



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-8316-20-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8316-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones El Panta S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 el Instituto 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 Perlove, nombre descriptivo Equipo de rayos x móvil con arco en C y nombre técnico Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, Móviles, de acuerdo con lo solicitado por El Panta S.A., 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-2021-01359344-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1114-22”, 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. Inscríbese 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: Equipo de rayos x móvil con arco en C

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-758 Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, Móviles

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este equipo es un dispositivo de diagnóstico por imágenes destinado a realizar estudios de fluoroscopia y radiografías.

Modelos:

PLX112B

PLX118F

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

Nanjing Perlove Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 168, Kaiyuan Road, Jiangning District, Nanjing 211100. China.

Expediente N° 1-47-3110-8316-20-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.01.20 11:52:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.20 11:52:54 -03:00

## **MODELO DEL RÓTULO**

Equipo de rayos x móvil con arco en C

Marca: Perlove

Modelo: <sup>\*\*</sup> "según corresponda"

NS: XXXXXX

Fabricado: MM/AAAA

Las instrucciones de uso se encuentran en el manual adjunto.

Fabricante: Nanjing Perlove Medical Equipment Co., Ltd.

Dirección: No. 168, Kaiyuan Road, Jiangning District, Nanjing 211100. China.

Importador: El Panta S.A.

Dirección: Av. General Paz 7457, José Ingenieros, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Ing. Hermenegildo Antonio Gonzalo – Mat. N°1651

Producto Autorizado por la ANMAT. PM 1114-22

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

<sup>\*\*</sup> Modelo:

PLX112B

PLX118F

## **INSTRUCCIONES DE USO**

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

Equipo de rayos x móvil con arco en C

Marca: Perlove

Modelo: <sup>1</sup> "según corresponda"

Las instrucciones de uso se encuentran en el manual adjunto.

Fabricante: Nanjing Perlove Medical Equipment Co., Ltd.

Dirección: No. 168, Kaiyuan Road, Jiangning District, Nanjing 211100. China.

Importador: El Panta S.A.

Dirección: Av. General Paz 7457, José Ingenieros, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Ing. Hermenegildo Antonio Gonzalo – Mat. N°1651

Producto Autorizado por la ANMAT. PM 1114-22

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

<sup>1</sup> Modelo:

PLX112B

PLX118F

**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;**

Este equipo es un dispositivo de diagnóstico por imágenes destinado a realizar estudios de fluoroscopia y radiografías.

### **Instrucciones generales de uso**









#### Panel de control



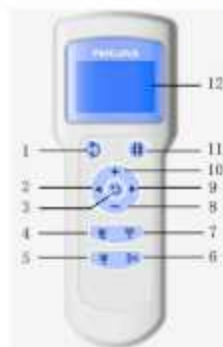
PLX118F



PLX112B

| Botón   | Descripción                                 |
|---|---|
|  | Encendido                                   |
|  | Apagado                                     |
|  | Movimiento hacia arriba/abajo               |
|  | Indicador de Preparado para rayos x (verde) |
|  | Indicador de rayos x (amarillo)             |
|  | Indicador de alarma (rojo)                  |
|  | Control horizontal del colimador            |
|  | Control vertical del colimador              |
|  | Zoom del colimador                          |

#### Control de mano (PLX118F)




- 1 Ingresa al ajuste de movimiento del brazo en C
- 2 Mover a la izquierda y seleccionar la función
- 3 Regrese a la pantalla de selección del modo de trabajo
- 4 Fluoroscopia manual
- 5 Pulsos de fluoroscopia
- 6 Radiografía
- 7 Modo automático
- 8 Confirmar la función o disminuir el parámetro
- 9 Mover a la derecha y seleccionar la función

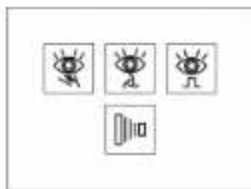
10 Confirme la función o aumente el parámetro





11 Ingresa al área de ajuste del colimador

### Inicio y de selección del modo de trabajo

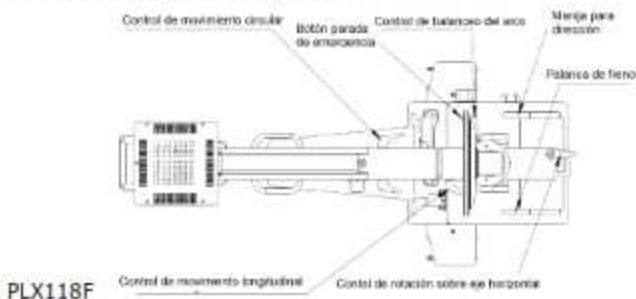
Coloque el disyuntor en la posición ON. Luego, aparecerá una pantalla de inicio en la pantalla LCD, como se muestra a continuación.

Presione  para ingresar a la pantalla de selección del modo de trabajo, como se muestra a continuación:

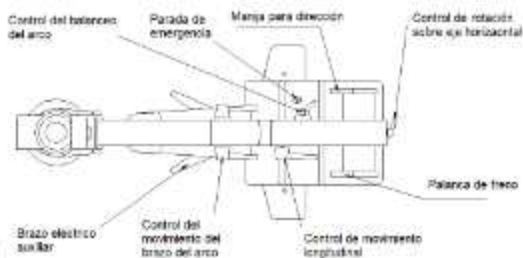


| Botón   | Descripción   |
|---|---|
|  | Ingresa al modo de fluoroscopia continua manual     |
|  | Ingresa al modo de fluoroscopia continua automática |
|  | Ingresa al modo de fluoroscopia de pulso            |
|  | Ingresa al modo de radiografía                      |

### Posicionamiento del brazo del arco







PLX112B

Pulse los iconos de los mandos de control por separado. Gire la perilla de control de movimiento circular del brazo en C, la perilla de control de oscilación del brazo en C, la perilla de control de movimiento longitudinal del brazo en C y el brazo en C girando alrededor de la perilla de control del eje horizontal uno tras otro, y vea si se pueden liberar y bloquear (soltar primero y luego bloquear) y si el brazo en C puede moverse en consecuencia.

Gire y suelte la perilla de control de movimiento circular del brazo en C. Entonces, el brazo en C puede realizar un movimiento circular alternativo en un ángulo de más de 120° (PLX112B)/135° (PLX118F) en la rampa con voladizo inclinado.

Suelte la perilla de control de oscilación del brazo en C. Luego, el brazo en C puede girar hacia la izquierda y hacia la derecha en un ángulo de  $\pm 15^\circ$  alrededor de la columna del bastidor. Suelte la perilla de control de movimiento longitudinal del brazo en C. Luego, el brazo en C puede realizar un movimiento alternativo lineal dentro de una distancia de no menos de 200 mm en la rampa del riel deslizante de movimiento longitudinal.

Suelte el brazo en C girando alrededor de la perilla de control del eje horizontal. Luego, el brazo en C puede, junto con el voladizo inclinado, girar alrededor del eje del riel de deslizamiento en cualquier ángulo.

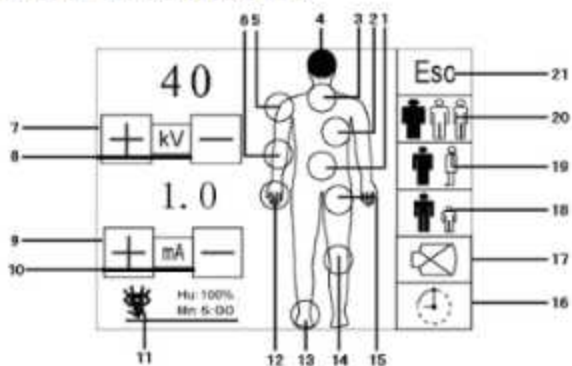
Tire de la manija de dirección y la manija del freno hacia adelante o hacia atrás para mover este dispositivo.

Gire la manija de dirección 90° en sentido antihorario. En este momento, la rueda inferior debajo del controlador se moverá en consecuencia y este dispositivo puede moverse horizontalmente.

Gire la palanca del freno 90° en el sentido de las agujas del reloj. En este momento, dos ruedas traseras debajo del controlador se frenarán y los brazos auxiliares eléctricos se estirarán a las posiciones apropiadas y luego se detendrán allí cuando se encienda el equipo, en otras palabras, este equipo permanece en una posición estable.



Modo de fluoroscopia continua



- 1 Parte del cuerpo - abdomen
- 2 Parte del cuerpo: corazón-pulmón
- 3 Partes del cuerpo - Columna
- 4 Parte del cuerpo: cráneo
- 5 Parte del cuerpo: escápula
- 6 Parte del cuerpo - codo
- 7 Incrementar kV
- 8 Disminuir kV
- 9 Incrementar mA
- 10 Disminuir mA
- 11 Modo de trabajo actual (no botón, sino pantalla)
- Pantalla de contenido de calor (no botón, sino pantalla)
- Pantalla de tiempo (no botón, sino pantalla)
- 12 Parte del cuerpo - mano
- 13 Parte del cuerpo - pie
- 14 Parte del cuerpo - pierna
- 15 Parte del cuerpo: entrepierna
- 16 Puesta a cero del tiempo de fluoroscopia
- 17 Reserva
- 18 Características corporales: adultos / niños
- 19 Característica corporal - AP / LAT
- 20 Característica corporal: obesidad / sobrepeso / normal /bajo peso / delgado

Avda. General Paz 7457, José Ingenieros. Provincia de Buenos Aires. Argentina  
+549 114757-2009 [www.elpanta.com.ar](http://www.elpanta.com.ar)

## 21 Retomar y cancelar

Cuando el tiempo acumulado de la fluoroscopia alcance los 5 minutos, se le dará al médico un mensaje de voz (PLX118F). Durante la fluoroscopia, el zumbador se emitirá cuando queden 30 segundos (PLX112B). El botón de restablecimiento de tiempo de fluoroscopia (botón 16 #) se puede presionar para apagar el mensaje de voz y restablecer el tiempo. Después de eso, la Máquina reiniciará el temporizador. La máquina reiniciará el temporizador cada vez que se presione el botón de reinicio del tiempo de fluoroscopia.

Encienda el interruptor de pantalla.

Encienda el interruptor de alimentación principal (disyuntor), encienda el equipo e ingrese a la pantalla de selección del modo de trabajo.

Ingrese al modo de fluoroscopia continua manual. Presione el botón 7 # o 8 # para ajustar el valor de kV dependiendo de la parte del cuerpo con la que va a trabajar. Presione el botón 9 # o 10 # para ajustar el valor de mA. Si desea ajustar continuamente el valor de kV o mA, puede presionar y mantener presionado el botón. Después de ajustar los parámetros correctamente, cuando pise el interruptor de pie izquierdo, la lámpara indicadora de rayos X se encenderá y comenzará la fluoroscopia. Cuando suelte el interruptor de pie izquierdo, la fluoroscopia terminará y la lámpara indicadora de rayos X se apagará. La pantalla principal mostrará la imagen final y la imagen se puede procesar en la estación de trabajo.

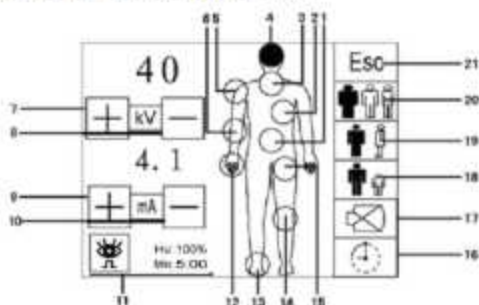
Salir del modo de trabajo actual: En el modo de trabajo actual, presione el botón de retorno (botón 21 #) para volver a la pantalla de selección del modo de trabajo y seleccione otro modo.

En el modo de fluoroscopia continua manual, el rango de brillo recomendado es 400-2000.

Modo de fluoroscopia continua automática: La pantalla del modo de fluoroscopia continua automática es similar a la pantalla del modo de fluoroscopia continua manual. La única diferencia entre los dos es el modo de trabajo actual (ver botón 11 #). Las funciones de los botones de la pantalla táctil son las mismas que las del modo de fluoroscopia continua manual.

En el modo de fluoroscopia continua automática, no se requiere el ajuste de kV y mA. La máquina puede ajustar automáticamente los valores de kV y mA a diferentes partes del cuerpo. Después de pisar el interruptor de pie izquierdo, puede ver la imagen clara de la parte del cuerpo fluoroscópica. Otras operaciones y pasos de procesamiento de imágenes son los mismos que los del modo de fluoroscopia continua manual.

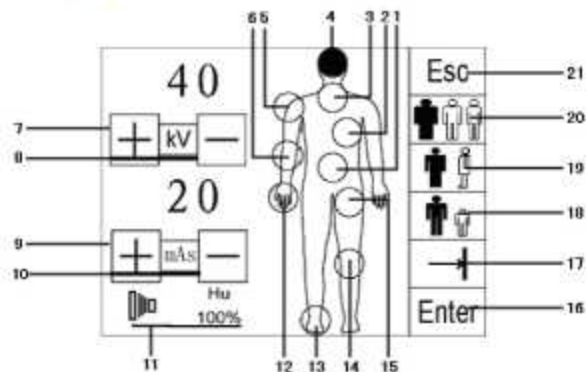
Modo de fluoroscopia pulsada



- 1 parte del cuerpo - abdomen
- 2 Parte del cuerpo: corazón-pulmón
- 3 Partes del cuerpo - C-Spine
- 4 Parte del cuerpo: cráneo
- 5 Parte del cuerpo: escápula
- 6 Parte del cuerpo - codo
- 7 Incrementar kV
- 8 Disminuir kV
- 9 Incrementar mA
- 10 Disminuir mA
- 11 Modo de trabajo actual (botón, puede ajustar pps)
- Pantalla de contenido de calor (no botón, sino pantalla)
- Pantalla de tiempo (no botón, sino pantalla)
- 12 Parte del cuerpo - mano
- 13 Parte del cuerpo - pie
- 14 Parte del cuerpo - pierna
- 15 Parte del cuerpo: entrepierna
- 16 Puesta a cero del tiempo de fluoroscopia
- 17 Reserva
- 18 Características corporales: adultos / niños
- 19 Característica corporal: AP y LAT
- 20 Características corporales: obesidad / sobrepeso / normal / bajo peso / delgada
- 21 Retornar y cancelar

Ingrese al modo de fluoroscopia de pulsos. Las operaciones detalladas y los pasos de procesamiento de imágenes son los mismos que los del modo de fluoroscopia continua manual.

Radiografía



- 1 parte del cuerpo - abdomen
- 2 Parte del cuerpo: corazón-pulmón
- 3 Partes del cuerpo - C-Spine
- 4 Parte del cuerpo: cráneo
- 5 Parte del cuerpo: escápula
- 6 Parte del cuerpo - codo
- 7 Incrementar kV
- 8 Disminuir kV
- 9 Incrementar mAs
- 10 Disminuir mAs
- 11 Modo de trabajo actual (no botón, sino pantalla)
- Pantalla de contenido de calor (no botón, sino pantalla)
- 12 Parte del cuerpo - mano
- 13 Parte del cuerpo - pie
- 14 Parte del cuerpo - pierna
- 15 Parte del cuerpo: entrepierna
- 16 Entrar y confirmar
- 17 Característica del cuerpo: almacenamiento de parámetros
- 18 Características corporales: adultos / niños



19 Característica corporal - AP / LAT

20 Características corporales: obesidad / sobrepeso / normal / bajo peso / delgada

21 Retomar y cancelar

Presione el botón 7 # o 8 # para ajustar el valor de kV. Presione el botón 9 # o 10 # para ajustar el valor de mAs. Para un ajuste continuo del valor de kV o mA, presione y mantenga presionado el botón. Alternativamente, seleccione los parámetros de características corporales apropiados y determine los valores de kV y mA de acuerdo con la lista de parámetros de radiografía corporal. Presione el botón 16 #. Aproximadamente 2 segundos después, la lámpara indicadora de listo para rayos X se encenderá, lo que sugiere que el dispositivo está listo. Pise el pedal derecho. Luego, la lámpara indicadora de rayos X listo se apagará, comenzará la radiografía y se encenderá la lámpara indicadora de rayos X. Cuando finaliza el proceso de exposición o se suelta el pedal derecho con anticipación para finalizar la fotografía, la lámpara indicadora de rayos X se apagará y el zumbador sonará dos veces. Cuando se detiene el proceso de exposición, la máquina detectará la temperatura y calculará automáticamente el contenido de calor y el intervalo de exposición. En este momento, el icono de Hu parpadeará. La reexposición es imposible antes de que este icono deje de parpadear.

Modificación de la lista de parámetros de radiografía corporal: Seleccione las características corporales, incluidos adultos / niños, AP / LAT, parte del cuerpo y tipo de cuerpo. Ajuste el valor de kV y mAs. Presione el botón 17 # (característica corporal - almacenamiento de parámetros). Cuando el color de este botón cambie, presione el botón # 16 para confirmar, o presione el botón 21 # para cancelar.

#### Procesamiento de imágenes

Utilizadas junto con equipos de rayos X, las estaciones de trabajo con arco en C pueden realizar las funciones de registro de pacientes, adquisición de imágenes, consulta de imágenes, generación / impresión / consulta de informes de diagnóstico, transmisión de red DICOM y copia de seguridad y recuperación de datos. Proporcionan una buena forma de procesar los datos de imágenes médicas de los hospitales.

#### **Precauciones y advertencias**

Advertencia: Se debe evitar mirar directamente al láser o poner láser en los ojos de cualquier persona. Cuando el láser entra en sus ojos, debe girar la cabeza o cerrar los ojos inmediatamente para evitar daños inducidos por el láser.

#### Precauciones básicas

Este dispositivo es un dispositivo que emite radiación. No está permitido su uso para fines distintos de la fluoroscopia médica y la radiografía. El funcionamiento incorrecto puede provocar daños en este dispositivo. Este dispositivo solo puede ser utilizado por personal capacitado que tenga conocimientos básicos sobre radiografía. Durante el uso, es importante tener en cuenta que:

a) Ninguna persona u obstáculo deberá permanecer o salir en el rango de movimiento mecánico de este Dispositivo. Esto es para evitar colisiones o daños en este dispositivo o lesiones personales. Una vez colocado este dispositivo, se bloquearán todas las palancas de freno (incluidos los frenos de traslación, movimiento circular, rotación, balanceo y empuje completo de la máquina).

---

Avda. General Paz 7457, José Ingenieros. Provincia de Buenos Aires. Argentina  
+549 114757-2009 [www.elpanta.com.ar](http://www.elpanta.com.ar)

- b) Este dispositivo no se debe utilizar en caso de falla eléctrica o mecánica.
- c) Las líneas de conexión de tierra (líneas amarillas y verdes) deben conectarse a este dispositivo desde posiciones específicas durante el uso.
- d) Este dispositivo no se debe utilizar en entornos húmedos, inflamables o explosivos.
- e) Cualquier modificación a este dispositivo está sujeta al consentimiento del personal de mantenimiento de Nanjing Perlove o del personal de mantenimiento autorizado por Nanjing Perlove.
- f) Es necesaria la inspección y el mantenimiento regulares de este dispositivo.
- g) Las perillas no deben usarse con demasiada fuerza. No gire las perillas en la dirección incorrecta al bloquearlas o soltarlas.
- h) Si desea mover este dispositivo, debe intentar bajar el centro del brazo en C, mover el brazo en C hacia el lado cerca del controlador, colocar el generador de rayos X en el lado cerca del suelo, bajar el centro de gravedad de este dispositivo y bloquear todas las perillas.
- i) En caso de cualquier emergencia (por ejemplo, una columna que pierde el control en el proceso de ascenso o descenso) durante el uso de este Dispositivo, se puede presionar el botón de parada de emergencia. En este momento, la fuente de alimentación de este dispositivo se cortará parcialmente. Después de la resolución de problemas, la tapa superior del botón de parada de emergencia se puede girar en el sentido de las agujas del reloj hasta que rebote automáticamente y vuelva a su posición original.
- j) Al examinar a un paciente, un miembro del personal debe permanecer en la sala de operaciones para monitorear las condiciones del paciente y garantizar su seguridad.
- k) Las operaciones del dispositivo deben cumplir con esta Especificación. No cambie el sistema sin autorización.

#### Seguridad eléctrica

Asegúrese de que el voltaje de la red, la energía de entrada y la resistencia interna de la fuente de energía cumplan con los requisitos de suministro de energía de este dispositivo.

- a) No se permite conectar este dispositivo a generadores de energía temporales de pequeña capacidad o conectar este dispositivo a otras cargas (por ejemplo, soldadores eléctricos y acondicionadores de aire empaquetados) en el mismo circuito en paralelo.
- b) La habitación donde se coloque este Dispositivo deberá estar libre de fugas de gas inflamable y explosivo y bien ventilada.
- c) Este dispositivo debe desconectarse después de limpiarlo o usarlo.
- d) Este dispositivo genera, utiliza y posiblemente irradia energía de RF. Este dispositivo puede causar interferencias de radiofrecuencia en otros equipos médicos o no médicos y comunicaciones por radio. Al encontrar tal interferencia (esto se puede juzgar encendiendo o apagando este Dispositivo), usted (o el personal de mantenimiento calificado) debe intentar resolver el problema de una o varias de las siguientes maneras:



- Reorientar o reubicar el dispositivo interferido;
- Aumente la distancia al dispositivo interferido;
- Utilice una fuente de alimentación que no se utilice para el dispositivo interferido;
- Obtenga más consejos de Nanjing Perlove o representantes de mantenimiento.

e) No utilice ningún dispositivo diseñado para transmitir señales de RF (por ejemplo, teléfonos móviles, receptores-transmisores o productos de control de radio) cerca de este Dispositivo. Tal dispositivo puede causar la falla de este Dispositivo para lograr el rendimiento descrito en la especificación. Dichos dispositivos se apagarán cuando este dispositivo esté en funcionamiento.

f) Esta máquina tiene la función de protección de corte térmico. Se apagará automáticamente cuando la temperatura de la pared interior del tubo del bulbo supere los 60 °C y se reiniciará cuando la temperatura vuelva a la normalidad.

g) Los enchufes portátiles de múltiples clavijas debajo de la estación de trabajo solo se pueden usar para conectar computadoras host, LCD e impresoras, en lugar de colocarlos en el suelo o en el piso. No se permite conectar estos enchufes a otros enchufes portátiles de múltiples clavijas o cables de extensión o a dispositivos eléctricos que no formen parte del sistema; de lo contrario, se pueden producir fallas o daños en el equipo.

Nota: No importa la razón por la que este dispositivo esté apagado, debe esperar al menos 5 minutos antes de reiniciarlo. Esto es para evitar daños a los componentes de este dispositivo.

#### Protección contra rayos X

Antes de cada exposición, asegúrese de tomar precauciones contra los rayos X y tenga en cuenta lo siguiente:

- a) Todas las personas deben permanecer en el campo de rayos X el menor tiempo posible.
- b) Todas las personas deben mantenerse alejadas de la fuente de rayos X.
- c) Los operadores deben operar el dispositivo en la sala de aislamiento. Los médicos y los acompañantes del paciente deben usar guantes protectores de plomo, ropa de plomo, anteojos de plomo, sombreros de plomo, etc. dentro de las áreas que ocupan espacio efectivo de exposición.
- d) Se maximizará la filtración total. Se evitará un área de dispersión excesiva minimizando el campo de radiación. Si es posible, se garantizará la exposición a dosis bajas. Es mejor maximizar la distancia entre el foco y la piel (distancia entre el foco del tubo de rayos X y la piel del paciente) al realizar la radiografía. Al mismo tiempo, el cuerpo del paciente debe acercarse lo más posible a la superficie de recepción de imágenes.
- e) Si es posible, las mujeres embarazadas y los niños deben estar protegidos de la exposición a los rayos X. Si se requiere un examen, se considerará una solución especial de expertos. Es necesario reducir la dosis de radiación y proteger todas las partes del cuerpo excepto las partes irradiadas, por ejemplo, cubrir estas partes con ropa de plomo.



f) Para evitar imágenes falsas, antes de ser radiografiado se deben quitar las gafas, las dentaduras postizas removibles, los relojes y las horquillas del paciente.

### **Símbolos**

|  |                   |  |                       |  |                          |
|--|-------------------|--|-----------------------|--|--------------------------|
|  | Precaución        |  | Cuidado/ Alto voltaje |  | Radiación ionizante      |
|  | Preparado (verde) |  | Rayos x (amarillo)    |  | Falla (rojo)             |
|  | Foco grueso       |  | Foco fino             |  | Dirección del movimiento |
|  | Habilitado        |  | Desabilitado          |  | Tierra de protección     |

**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;**

No aplica.

**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;**

#### Requisitos de mantenimiento de equipos

Este dispositivo necesita un mantenimiento regular.

Debido al desgaste prolongado, la seguridad mecánica de este dispositivo puede degradarse. Para evitar lesiones a pacientes y operadores, es necesario comprobar con frecuencia si las piezas mecánicas están sueltas y el freno es fiable.

El personal especialmente asignado será responsable de este dispositivo. Se crearán archivos de gestión para este dispositivo.

Los operadores deberán estar bien capacitados para garantizar que sean capaces de realizar un examen convencional.

Las personas especialmente asignadas deben cortar la energía cuando se completa la operación o cuando es hora de salir del trabajo.

#### Periodo de mantenimiento y servicio

##### Inspección diaria:

- Compruebe si las señales, las luces indicadoras y las luces indicadoras son normales.

##### Inspección semanal:

- Compruebe si se producen fugas de aceite con el conjunto del generador de rayos X.
- Compruebe si el conjunto de la fuente de rayos X tiene un ruido anormal durante la exposición.

##### Inspección semestral:

- Compruebe la resistencia de tierra del equipo y confirme que sea inferior a 0,1  $\Omega$ .
- Compruebe si los tornillos de retención utilizados en las piezas mecánicas están flojos. Si alguno de ellos está suelto, apriételo.
- Revise los paneles de circuito para ver si hay fijación y corrosión. Utilice colectores de polvo para quitarles el polvo.
- Compruebe si el brazo en C puede moverse libremente y si tiene un ruido anormal.
- Compruebe si las manijas de operación funcionan bien y si la máquina completa se mueve libremente.
- Compruebe el centro del conjunto del generador de rayos X y el colimador.

#### Prueba

Antes de la carga inicial del equipo instalado, o después de que esté fuera de servicio durante más de tres meses y antes de su uso, se debe realizar la operación PRUEBA para eliminar los gases posiblemente existentes en los tubos de rayos X. Estos son los pasos de la operación:

- a) Configure esta máquina en el modo de fluoroscopia continua manual. Apague el colimador. Ajuste el valor de mA para fluoroscopia a 0,3 mA.
- b) Ajuste el valor de kV a 50kV, pise el interruptor de pie izquierdo y esponga durante 1 min.
- c) Incrementar el valor de kV paso a paso, 5kV en cada paso. Pise el interruptor de pie izquierdo y esponga durante 1 min.
- d) Aumente el valor de kV hasta el límite superior (120kV), pise el interruptor de pie izquierdo y esponga durante 1 min. Ahora, la PRUEBA ha terminado.
- e) Si la corriente del tubo es inestable en el proceso de exposición, disminuya el valor de kV. Luego, esponga hasta que la corriente se estabilice. Bajo esta condición, repita la exposición varias veces consecutivas. Después de confirmar que la corriente es la tabla, siga los pasos c) y d).
- f) Si todo va bien, este equipo puede entrar en la condición de funcionamiento normal una vez finalizada la PRUEBA.
- g) Cuando se detecte alguna anomalía, póngase en contacto con el Departamento de servicio posventa de Nanjing Perlove.

**Nota:** Durante la prueba, no gire los botones "mA" y "kV" después de presionar el interruptor de pie izquierdo. Si esta máquina tiene un ruido anormal, la energía se

cutará inmediatamente. La máquina no debe encenderse hasta que personal profesional la solucione.

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

No aplica.

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

Compatibilidad electromagnética (EMC)

Este dispositivo genera, utiliza y posiblemente irradia energía de RF. Este dispositivo puede causar interferencias de radiofrecuencia en otros equipos médicos o no médicos y comunicaciones por radio. El uso de accesorios, transductores, cables y otros componentes de fabricantes distintos al fabricante de este Dispositivo puede provocar un aumento de la emisión de RF o un debilitamiento del rendimiento antiinterferente de este Dispositivo. Todos los cables que se conectan a los dispositivos periféricos deben estar blindados y conectados a tierra correctamente. El uso de cables de conexión que no estén correctamente blindados o conectados a tierra puede hacer que este dispositivo produzca interferencias de RF. Los accesorios compatibles deben aplicarse en las condiciones de funcionamiento recomendadas en el manual.


| EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS                                      |              |   |
|--|--------------|---|
| Pruebas de emisiones   | Cumplimiento | Guía de ambiente electromagnético   |
| Emisiones de RF  | Grupo 1      | La energía de RF solo se utiliza para las funciones internas de este Producto. Por esta razón, la emisión de RF es tan baja que es poco probable que cause interferencias con los dispositivos electrónicos cercanos.<br><br>Este Producto se aplica a todas las instalaciones no domésticas y todas las instalaciones que no están conectadas directamente a las redes eléctricas públicas de baja tensión que se utilizan para suministrar energía a los electrodomésticos. |
| Emisiones de RF  | Clase A      |   |
| Emisiones armónicas<br>IEC 61000-3-2                             | N/A          |   |
| Fluctuaciones de voltaje/emisiones de destellos<br>IEC 61000-3-3 | N/A          |   |

| <b>INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA</b>   |  |  |   |
|---|--|--|---|
| <b>Prueba de inmunidad</b>  | <b>YY0505</b>  | <b>Nivel de cumplimiento</b>   | <b>Guía de ambiente electromagnético:</b>   |
| Descarga electrostática (ESD)<br>IEC 61000-4-2  | ±6 kV contacto<br>± 8 kV aire  | ±6 kV contacto<br>± 8 kV aire  | Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.  |
| Transición eléctrica rápida/burst<br>IEC 61000-4-4  | ±2 kV para líneas de suministro eléctrico<br>±1 kV para líneas de entrada/salida | ±2 kV para líneas de suministro eléctrico<br>±1 kV para líneas de entrada/salida | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.   |
| Sobretensión<br>IEC 61000-4-5   | ±1 kV modo diferencial<br>±2 kV modo común                                       | ±1 kV modo diferencial<br>±2 kV modo común                                       | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.   |
| Picos de energía, Interrupciones cortas y variaciones del voltaje en líneas de entrega de suministro de energía<br>IEC 61000-4-11 | <5%UT, 0.5 cycle<br>40%UT, 5 cycles<br>70%UT, 25 cycles<br><5%UT, 5s             | —<br><5%UT, 5s   | La calidad de la energía de la red debe ser equivalente a la calidad de la energía comercial o médica típica. Si tiene que continuar el trabajo durante la interrupción de la energía de la red, se recomienda utilizar UPS o baterías. |
| Campo magnético de la señal de alimentación (50-60 Hz)<br>IEC 61000-4-8   | 3 A/m  | 3 A/m  | Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.   |

*NOTA: UT es el voltaje principal AC antes de la aplicación del nivel de prueba.*



**INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

| Prueba de inmunidad           | Prueba IEC 60601-1-2      | Nivel de prueba cumplimiento | Guía de ambiente electromagnético   |
|-------------------------------|---------------------------|------------------------------|---|
| RF Irradiada<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz~2.5GHz    | 3 V/m<br>80 MHz~2.5GHz       | <p>La distancia entre los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles y cualquier parte de este Producto (incluidos los cables) no debe ser menor que la distancia de separación recomendada calculada de acuerdo con la siguiente fórmula.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> <p><math>d = 1.2P^{0.5}</math>, 80MHz ~ 800MHz<br/> <math>d = 1.2P^{0.5}</math>, 80MHz ~ 800MHz<br/> <math>d = 2.3P^{0.5}</math>, 800MHz ~ 2.3GHz<br/> <math>d = 2.3P^{0.5}</math>, 800MHz ~ 2.3GHz</p> <p>dónde,<br/> P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor;<br/> d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio de sitio electromagnético, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p>  |
| RF conducida<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz ~ 80MHz | 3 Vrms<br>150 kHz ~ 80MHz    |   |

Las intensidades de campo de transmisores fijos (p. Ej., Estaciones base de telefonía móvil, radios móviles terrestres, estaciones de aficionados, emisoras de radio FM / AM y emisoras de televisión) no se pueden estimar con exactitud. Para la evaluación del entorno electromagnético producido por transmisores fijos, se llevará a cabo el estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida excede el nivel de cumplimiento de RF mencionado anteriormente, se deben observar las condiciones normales de operación de este Producto en cada puesto de servicio. Si se observa alguna anomalía, se requieren mediciones adicionales, por ejemplo, este dispositivo se reorienta o se reposiciona.

Cuando se exceda la frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo será inferior a 3 V / m.

Es posible que esta guía no se aplique a todas las ocasiones. La transmisión electromagnética puede verse afectada por la absorción y el reflejo de estructuras arquitectónicas, objetos y personas.

**Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y el sistema**

| Potencia nominal máxima de salida del transmisor | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor / m |                                     |                                      |
|--|--|-------------------------------------|--------------------------------------|
|  | 150kHz ~ 80MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$                            | 80MHz ~ 800MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | 800MHz ~ 2.5GHz<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ |

|      |      |      |      |
|------|------|------|------|
| 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   |

Si la potencia de salida nominal máxima de algunos transmisores no se encuentra en la lista anterior, la distancia de separación puede estimarse de acuerdo con las fórmulas dadas en las columnas correspondientes. Aquí, P se refiere a la potencia de salida nominal máxima del transmisor especificada por el fabricante (unidad: W).

Es posible que esta guía no se aplique a todas las ocasiones. La transmisión electromagnética puede verse afectada por la absorción y el reflejo de estructuras arquitectónicas, objetos y personas.

**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 aplica.

**Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

Limpieza y desinfección

Cuando sea necesario limpiar o desinfectar este dispositivo por alguna razón, no debe lavarse con agua, de lo contrario, podría dañarse!

Se debe cortar la energía antes de limpiar y desinfectar.

Este dispositivo se puede limpiar con paños de algodón empapados con detergente o desinfectante. La superficie de las piezas de la máquina que están al alcance de los pacientes y que deben ser antisépticas se pueden limpiar con alcohol desinfectante. No se deben utilizar desinfectantes de color, como mercurocromo y yodo.

Se recomienda la desinfección periódica y programada en la sala de equipos.

Nota: Siempre corte la energía y desenchufe este dispositivo antes del mantenimiento y la inspección. Está prohibido el trabajo en línea directa. Tenga cuidado de no dejar que el desinfectante fluya hacia el equipo, lo que podría causar fugas en el circuito y cortocircuitos, lo que resultaría en varias fallas.

**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 aplica.

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

#### Instalación y puesta en marcha

La instalación y puesta en marcha debe ser realizada por personal técnico autorizado.

##### 1. Precauciones

Después de abrir la caja de madera e instalar formalmente esta máquina, lea atentamente las especificaciones de operación y verifique los accesorios con la lista de empaque. Cuando se encuentre alguna desviación de la lista de empaque o daño, comuníquese con el personal de Nanjing Perlove de inmediato o su representante autorizado.

Los lugares de trabajo para el uso, instalación y puesta en servicio de este equipo deberán estar provistos de enchufes adecuados para las condiciones de energía mencionadas en este documento y espacios para conectar a líneas confiables.

##### 2. Instalación


Los cables de conexión del controlador de mano, los cables de conexión del interruptor de pie, los cables de alimentación y las líneas de PE se sacarán de las cajas de accesorios y se conectarán como se muestra en las señales externas. Es necesario verificar que los conectores y tornillos y tuercas no estén sueltos.

##### 3. Puesta en servicio

3.1 Todo el equipo ha sido puesta en servicio y ha pasado la inspección de fábrica, pero por motivos de transporte, el proceso de inspección y puesta en servicio detallado a continuación se llevará a cabo después de la instalación para garantizar la seguridad y la máxima eficiencia de la máquina.

3.2 Después de asegurarse de que no haya problemas inmediatos, encienda el equipo. Compruebe si la pantalla LCD es normal y si los botones funcionan con normalidad. Ajuste y verifique nuevamente si ocurre algún problema.

3.3 Compruebe si los brazos auxiliares se estiran normalmente. Compruebe el ascenso y descenso del arco en C y el control del colimador


3.4 En la pantalla de selección del modo de trabajo, elija ingresar al modo de fluoroscopia continua manual. Ajuste el voltaje a 45 kV y la corriente a 0,3 mA. Pise el pedal izquierdo. Luego, se encenderá la lámpara indicadora de rayos X  (amarilla).



3.5 Encienda el interruptor de encendido de la pantalla y pise el interruptor de pie izquierdo. Luego, aparecerá una imagen cuadrada brillante en la pantalla de visualización.

3.6 Desde la pantalla de selección del modo de trabajo, elija ingresar al modo de fluoroscopia continua automática. Luego, el voltaje (kV) y la corriente (mA) se ajustarán automáticamente a los valores apropiados. Después de pisar el interruptor de pie izquierdo, el brillo de la imagen que se muestra en la pantalla del monitor se ajustará automáticamente a cierto nivel.

3.7 Desde la pantalla de selección del modo de trabajo, elija ingresar al modo de fluoroscopia de pulso. Ajuste el voltaje a 45 kV y la corriente a 4,1 mA. Pise el pedal izquierdo. Luego, la lámpara indicadora de rayos X se enciende.

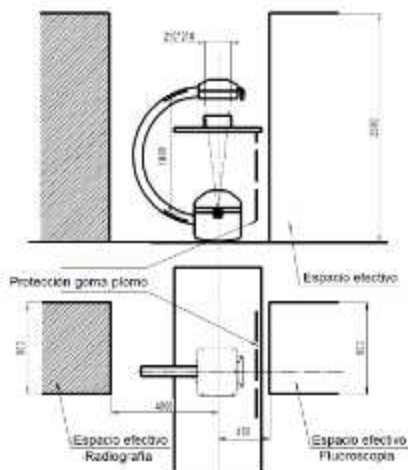
3.8 Desde la pantalla de selección del modo de trabajo, elija ingresar al modo de radiografía. Dependiendo de la parte del cuerpo a evaluar, seleccione los botones kV y mAs apropiados y presione el botón Enter en la pantalla táctil, 2 segundos más tarde, la luz indicadora de listo para rayos X  (verde) en la consola de operación se encenderá, lo que sugiere que el dispositivo está listo. Pise el interruptor de pie derecho para que la radiografía comience a fotografiar. Al mismo tiempo, la lámpara indicadora de rayos X listo se apagará y la lámpara indicadora de rayos X se encenderá. Cuando finaliza el proceso de exposición o se suelta el pedal derecho con anticipación para finalizar la fotografía, la lámpara indicadora de rayos X se apagará y el zumbador sonará dos veces. Cuando se detiene el proceso de exposición, la máquina detectará la temperatura y calculará automáticamente el contenido de calor y el intervalo de exposición. En este momento, el ícono de Hu parpadeará. La reexposición es imposible antes de que este ícono deje de parpadear.

3.9 Verificación del modo de fluoroscopia continua automática. Encienda el equipo, seleccione el modo de fluoroscopia continua automática y abra el colimador al máximo. Coloque una película de agua de 100 mm de espesor, esponja y registre el brillo de la imagen del software de la estación de trabajo. Agregue una película de agua de 100 mm de espesor, esponja y registre el brillo de la imagen. Si la diferencia entre el brillo de la imagen registrada la primera vez y la registrada la segunda vez no es mayor al 10%, significa que el modo de fluoroscopia continua automática funciona normalmente.(PLX118F)

**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;**

Este dispositivo emite radiación ionizante, rayos x.

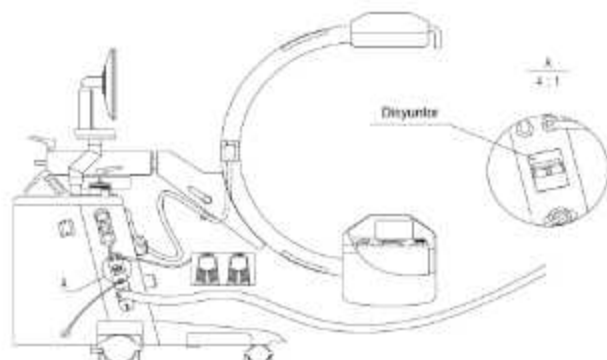
Espacio efectivo de exposición:



| Conjunto emisor de rayos x                | PLX118F  | PLX112B  |
|---|--|--|
| Radiación de fuga en condiciones de carga | cuando este dispositivo funciona con la energía de entrada máxima por hora especificada en condiciones de carga de referencia, la tasa de kerma de aire promedio por 100 cm <sup>2</sup> a una distancia de 1 m del punto focal no debe exceder 1.0 mGy / h. | cuando este dispositivo funciona con la energía de entrada máxima por hora especificada en condiciones de carga de referencia, la tasa de kerma de aire promedio por 100 cm <sup>2</sup> a una distancia de 1 m del punto focal no debe exceder 1.0 mGy / h. |
| Filtrado total                            | ≥3 mmAl  | ≥3 mmAl  |

**Las precauciones que deben adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

Disyuntor



Si el disyuntor se abre automáticamente durante el uso de esta máquina, no lo cierre a la fuerza. El enfoque correcto es cortar la energía inmediatamente y luego contactar al personal de mantenimiento profesional de Nanjing Perlove o al personal de mantenimiento profesional autorizado por Nanjing Perlove.

Solución de problemas

Precauciones básicas

Al operar con rayos X durante la reparación, los trabajadores deben usar ropa de protección contra rayos X y gafas protectoras para minimizar el daño de los rayos X al cuerpo humano. Para la prevención de accidentes de seguridad, no se permite trabajar solos durante la reparación.

Los detectores de panel plano y los conjuntos de fuentes de rayos X son productos técnicos de alta gama. Si fallan, comuníquese con el personal de mantenimiento profesional de Nanjing Perlove o con el personal de mantenimiento profesional autorizado por Nanjing Perlove. No los repare usted mismo.

No toque los paneles de circuitos con soldadores eléctricos o destornilladores mientras este dispositivo esté encendido.

Un ajuste inadecuado de algunos parámetros puede afectar el rendimiento del equipo e incluso causar daños permanentes.

Fallos eléctricos comunes:

El equipo no está energizado: Compruebe la posición del disyuntor y la red eléctrica.

El equipo está energizado, pero no se muestra nada en el monitor durante el proceso de fluoroscopia: Compruebe si la luz del panel está encendida. Y verifique la conexión del interruptor de pie y el brillo del monitor.

La radiografía de dosis alta es anormal: Compruebe si la tensión de alimentación de la red eléctrica es demasiado baja y si el circuito de alimentación está sobrecargado.

Este equipo se dispara al arrancar: Este equipo aún se dispara después de reiniciarse. A partir de esto, se puede juzgar que el sistema tiene un cortocircuito severo.

Fallos mecánicos comunes:

La columna no asciende ni desciende: Verifique el botón de parada de emergencia, la fuente de alimentación de modo de conmutación de 24 V (SMPS) y las líneas y varillas de empuje eléctricas.

Fallos radiográficos comunes:

No hay rayos X: Compruebe la conexión del conjunto de la fuente de rayos X. Los rayos X no están controlados Compruebe el circuito de control. Si el equipo tiene alguna anomalía, apáguela y reiniciela. Si aún no funciona normalmente, comuníquese con Nanjing Perlove o su representante autorizado.

**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;**

Ambiente de trabajo

Temperatura ambiente: 10 °C ~ 40 °C

Humedad relativa: 30% ~ 75%

Presión atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa

El conjunto de tubos de rayos X empaquetados se almacenará en la habitación con una temperatura ambiente de -20 °C ~ + 60 °C, una humedad relativa del 10% ~ 100% (sin condensación) y una presión atmosférica de 500 hPa ~ 1060 hPa

#### Transporte y almacenamiento

Transporte:

Antes del transporte, este dispositivo debe manipularse y protegerse como se muestra en las marcas en los paquetes.

Después de que el vehículo de transporte recorre los tramos de carretera con mal pavimento, es necesario verificar si los dispositivos se aflojan.

Los equipos de rayos X son fáciles de dañar. Se prohíbe la colisión durante el transporte. Especialmente, los componentes costosos como los conjuntos de fuentes de rayos X y los detectores de panel plano deben manipularse con cuidado.



Almacenamiento:

Temperatura ambiente: -20 °C ~ 55 °C

Humedad relativa: 10% ~ 100% (sin condensación)

Presión atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa

Este dispositivo se colocará en una habitación bien ventilada sin gases corrosivos.

**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 aplica.

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

Después de ser desechado, con el propósito de proteger el medio ambiente, el aceite del transformador en el conjunto de la fuente de rayos X se recuperará en una estación de recolección de aceite de desecho industrial especial, y las partes restantes se eliminarán de acuerdo con el procedimiento de desecho del hospital.

El producto se debe desechar cumpliendo con las normativas locales.

**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 aplica.

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

No aplica.



GONZALO Hermenegildo, Antonio  
CUIL 20077355902



LIMA Fernando, Diego  
CUIL 20219647280



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-El Panta S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.06 23:13:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.06 23:13:50 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-8316-20-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-3110-8316-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por El Panta S.A., 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: Equipo de rayos x móvil con arco en C

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-758 Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, Móviles

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este equipo es un dispositivo de diagnóstico por imágenes destinado a realizar estudios de fluoroscopia y radiografías.

Modelos:

PLX112B

PLX118F

Período de vida útil: 10 años



Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

Nanjing Perlove Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 168, Kaiyuan Road, Jiangning District, Nanjing 211100. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1114-22, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-8316-20-8