



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005863-23-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005863-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ONYVA SRL 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;

LA ADMINISTRADORA 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 REMEDI nombre descriptivo Cámara de Rayos X Portátil y nombre técnico 16-418-Cámaras para Imagen, Radiografías Instantáneas , de acuerdo con lo solicitado por ONYVA SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-154297918-APN-DVPCYAR%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2296-79 ", 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2296-79

Nombre descriptivo: Cámara de Rayos X Portátil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-418-Cámaras para Imagen, Radiografías Instantáneas

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

Modelos:
REMEX-KA6

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La cámara de rayos X portátil REMEX-KA6 está diseñada para que la utilice un médico calificado y capacitado como fuente de rayos X para producir imágenes de rayos X de diagnóstico utilizando receptores de imágenes.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

REMEDI Inc

Lugar de elaboración:


2F, 69-14, Sakju-ro 145beon-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do, República de Corea

Expediente Nro:

1-0047-3110-005863-23-3

N° Identificadorio Trámite: 52717

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.18 15:17:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

	Cámara de Rayos X Portátil	PM-2296-79
		Legajo N°: 2296.

Información de los Rótulos






Cámara de Rayos X Portátil	
SN XXXXXXX	
Marca: REMEDI Modelo: REMEX-KA6 Autorizado por la ANMAT PM 2296-79	  
Importado por: ONYVA S.R.L. Dr. Adolfo Dickman 990, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina	 MM/AAAA
Fabricado por: REMEDI Inc. 2F, 69-14, Sakju-ro 145beon-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do, República de Corea	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Responsable Técnico: Farm. María Fernanda Meisnitzer M.N. N°: 16722 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo.


 Meisnitzer María F.
 Farmacéutica


 Eduardo Valdettaro
 Socio Gerente
 ONYVA SRL

	Cámara de Rayos X Portátil	PM-2296-79
		Legajo N°: 2296.

INSTRUCCIONES DE USO

1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

ONYVA S.R.L.

Dr. Adolfo Dickman 990, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Razón Social y Dirección del Importador:

REMEDI Inc.

2F, 69-14, Sakju-ro 145beon-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do, República de Corea.

Identificación del Producto:

Producto: Cámara de Rayos X portátil.

Marca: REMEDI.

Modelos: REMEX-KA6.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Entorno Operativo	Temperatura	15°C ~ 40°C
	Humedad	5% ~ 85%
	Presión atmosférica	800 a 1060 hPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura	-40°C ~ 70°C
	Humedad	5% ~ 95%
	Presión atmosférica	760 a 1060 hPa

Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)



Este lado hacia arriba

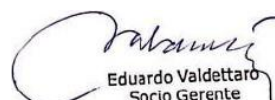



Fragil



No exponer al agua


 Meisnitzer María F.
 Farmacéutica


 Eduardo Valdettaro
 Socio Gerente
 ONYVA SRL

	Cámara de Rayos X Portátil	PM-2296-79
		Legajo N°: 2296.

Responsable Técnico: Farm. María Fernanda Meisnitzer M.N. N°: 16722

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 2296-79".

Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

La cámara de rayos X portátil REMEX-KA6 está diseñada para que la utilice un médico calificado y capacitado como fuente de rayos X para producir imágenes de rayos X de diagnóstico utilizando receptores de imágenes.

3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para usar en combinación con otro dispositivo).

4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Uso común del Dispositivo:


- Conecte el "cable de carga".
- Compruebe el "estado de carga".
- Realice el montaje del "cono"
- Presione el "botón ON/OFF".
- Configure el "tiempo de exposición".
- Configure los "Modo de ajustes"
- Verifique la función "Display LCD"
- Pulse el "botón de exposición a rayos X"

Proceso de operación

1. Presione el botón ON durante unos segundos (aprox. 2s ~ 3s) y encienda el REMEX-KA6.


 Meisnitzer María F.
 Farmacéutica


 Eduardo Valdettaro
 Socio Gerente
 ONYVA SRL

	Cámara de Rayos X Portátil	PM-2296-79
		Legajo N°: 2296.

2. Cambie la configuración predeterminada según lo previsto. Ejemplo: El rango de voltaje del oído es de 40 kV ~ 70 kV, el rango de corriente del oído es de 2 mA ~ 6 mA, el rango de tiempos de exposición es de 0,06 s ~ 2,0 s y se puede ajustar con los botones (arriba), (abajo).
3. Establezca la ubicación donde se tomarán las radiografías. El plano de la posición prevista debe ser perpendicular al cono.
4. Después de completar todos los ajustes, presione el botón "Exposición" durante unos segundos (aproximadamente 1,5 s). Durante la radiografía se enciende la lámpara LED amarilla.

Mantenimiento


Inspección periódica

Se recomienda inspeccionar el dispositivo anualmente, si el resultado no cumple con los criterios, comuníquese con el fabricante.

Componente a comprobar	Método	Criterio
Control visual	Inspeccione todo el exterior del dispositivo en busca de signos de daño.	No hay signos de daño.
Inspección de cono	Compruebe si hay objetos extraños en el cono, la conexión del cono y el cono.	Sin cuerpos extraños.
Voltaje del Tubo	Coloque el voltímetro a una distancia de (25 ± 2) cm del punto de enfoque, ajuste el dispositivo a 70 kV y mida el valor de los rayos X.	Dentro de $70 \text{ kV} \pm 10\%$


 Meisnitzer María F.
 Farmacéutica


 Eduardo Valdettaro
 Socio Gerente
 ONYVA SRL

	Cámara de Rayos X Portátil	PM-2296-79
		Legajo N°: 2296.

Corriente del tubo y tiempo de exposición.	Abra el compartimiento de la batería. Conecte el osciloscopio al terminal de medición actual (amarillo: señal, negro: referencia). Configure el dispositivo a 6 mA y mida el valor de la irradiación de rayos X.	Dentro de 6mA \pm 20% Dentro de (0,06~2,0)s \pm (10% + 1ms)
Voltaje de la batería	Abra el compartimiento de la batería. Conecte el osciloscopio al terminal de la batería y mida el valor del voltaje CC de la batería.	Más de 20 Vcc.

Reemplazo de la batería:

- Retire los tornillos (tornillos del área n.º 1 de la siguiente figura) de la tapa de la batería.




- Saque la batería del cuerpo principal.
- Desconectar el conector de la batería y cambiar la batería nueva.

5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).


 Meisnitzer María F.
 Farmacéutica


 Eduardo Valdettaro
 Socio Gerente
 ONYVA SRL


	Cámara de Rayos X Portátil	PM-2296-79
		Legajo N°: 2296.


6 Riesgos de interferencia recíproca

El modelo REMEX-KA6 está diseñado para un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del REMEX-KA6 debe asegurarse de que el dispositivo se utilice en dicho entorno.

Mediciones de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El REMEX-KA6 sólo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en dispositivos/equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El REMEX-KA6 es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos, y puede usarse en establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de electricidad de bajo voltaje que abastece a edificios utilizados como establecimientos/hogares privados, si se deben tener en cuenta las siguientes advertencias : Advertencia: Este dispositivo/ sistema está diseñado para que lo utilicen únicamente profesionales. Este equipo/sistema puede causar interferencias de radio o afectar el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación como reorientar o mover el REMEX-KA6 o blindar la ubicación.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Cumple	
Fluctuaciones de tensión / emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	


 Meisnitzer María F.
 Farmacéutica

 6
 Eduardo Valdettaro
 Socio Gerente
 ONYVA SRL

	Cámara de Rayos X Portátil	PM-2296-79
		Legajo N°: 2296.

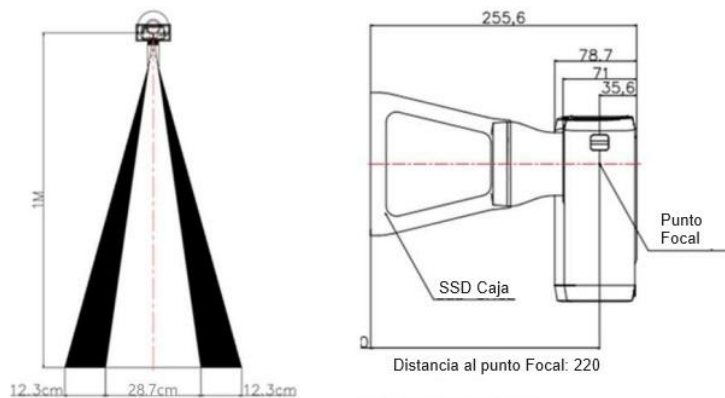
7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (el Producto Médico no se suministra estéril, por lo tanto, no tiene envase protector de la esterilidad).

8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

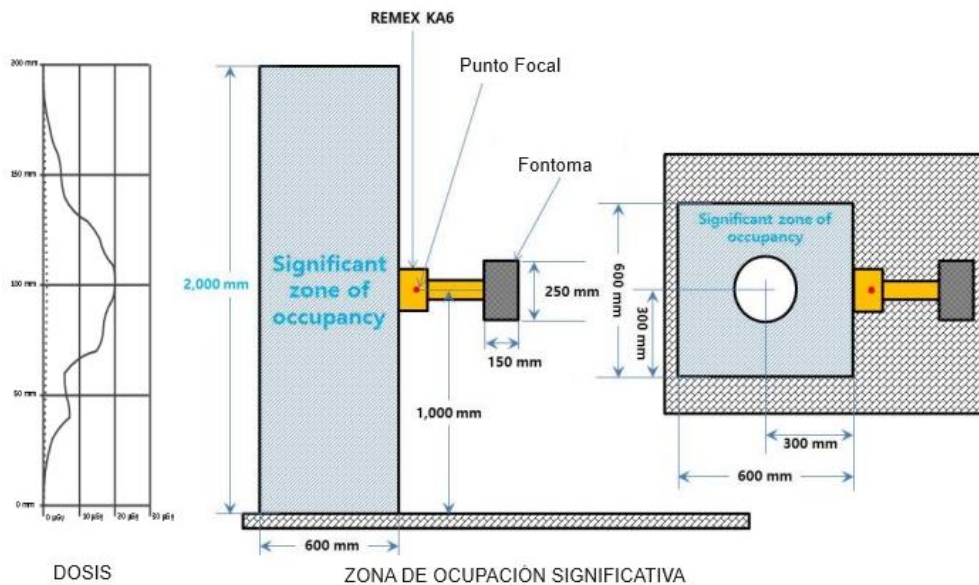
Almacenamiento y limpieza después de su uso.

1. Presione el botón "ON/OFF" para apagar el REMEX-KA6.
2. Verifique el nivel de carga de la batería después de su uso. Si la batería no está suficientemente cargada, cárguela con el adaptador AC/DC específico.
3. Limpiar el exterior del REMEX-KA6 con un paño seco
4. Guarde el dispositivo en un lugar seguro. No lo guarde en ninguno de los lugares mencionados a continuación:




Meisnitzer María F.
Farmacéutica


Eduardo Valdettaro
Socio Gerente
ONYVA SRL



- Dónde puede entrar en contacto con el agua
- Donde exista riesgo de deformación, vibración o choque
- Donde se generan productos químicos o gases.
- Fuera del entorno de almacenamiento especificado


Asegúrese de que el adaptador esté desenchufado antes de comenzar a limpiarlo. Asegúrese de que el REMEX-KA6 esté apagado durante la limpieza.

Utilice únicamente un desinfectante sin alcohol: toallitas o un paño humedecido con líquido o spray. REMEX-KA6 y su adaptador no están diseñados para ser sometidos a ningún procedimiento de esterilización.

9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Procedimientos preliminares

1. El operador del REMEX-KA6 debe ser un médico calificado y capacitado que tenga la licencia adecuada.
2. Debe comprender las advertencias, precauciones y el manual de usuario.


	Cámara de Rayos X Portátil	PM-2296-79
		Legajo N°: 2296.

3. Verifique el nivel de carga de la batería antes de usarla. Si la batería no está suficientemente cargada, cárguela con el adaptador CA/CC. (El REMEX-KA6 no debe usarse durante el modo de carga).
4. Establezca un área de ocupación significativa de la siguiente manera y coloque herramientas de defensa individuales, como un delantal (el dispositivo de protección del fabricante es un dispositivo limitador de haz (cono)) en esta área y frente a la radiografía.
 - a. El espesor de la carcasa del fantoma equivalente en agua es inferior a 10 mm y el material es PMMA. El tamaño de esta superficie es de 250 x 250 x 150 mm³.
 - b. En esta zona se pueden utilizar todas las prestaciones de REMEX-KA6.
 - c. Establezca la tasa de dosis en el medio del rango significativo: 20 Gy/h.

10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

Información dosimétrica

Voltaje del tubo	Corriente del tubo	Tiempo de exposición	Kerma en aire (± 20%)
40 kV	2 mA	0,06 s	0,000802 mGy
		2,0 s	0,025342 mGy
	4 mA	0,06 s	0,001345 mGy
		2,0 s	0,042875 mGy
	6 mA	0,06 s	0,001806 mGy
		2,0 s	0,059321 mGy
55 kV	2 mA	0,06 s	0,002256 mGy
		2,0 s	0,077085 mGy
	4 mA	0,06 s	0,003801 mGy
		2,0 s	0,126958 mGy
	6 mA	0,06 s	0,005148 mGy
		2,0 s	0,175183 mGy

	Cámara de Rayos X Portátil	PM-2296-79
		Legajo N°: 2296.

70 kV	2 mA	0,06 s	0,004398 mGy
		2,0 s	0,145357 mGy
	4 mA	0,06 s	0,007200 mGy
		2,0 s	0,239477 mGy
	6 mA	0,06 s	0,009799 mGy
		2,0 s	0,331055 mGy

Dosis de Radiación entregada al Paciente

	Valor	Valor
Voltaje del tubo	70 kV	
Corriente del Tubo	6 mA	
Tiempo de exposición	0,06 s (min.)	2,0 s (máx.)
Dosis de Radiación	1,22 uGy · m ²	46,12 uGy · m ²

Protección contra la radiación residual

Para evitar la radiación residual del uso de REMEX-KA6, el operador debe permanecer en la zona de ocupación significativa.


11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Tenga en cuenta el mensaje de error que se describe a continuación para mantener el dispositivo operativo.

Si el dispositivo no se puede utilizar sin un mensaje de error, comuníquese con el fabricante o con un proveedor de servicios autorizado.



 Meisnitzer María F.
 Farmacéutica



 Eduardo Valdettaro
 Socio Gerente
 ONYVA SRL

	Cámara de Rayos X Portátil	PM-2296-79
		Legajo N°: 2296.

Código de Error	Nombre	Detalle	Descripción
ERROR 1	Error de temperatura	La temperatura interna del contenedor del tubo está por encima del límite especificado.	El dispositivo se apagó después de que la pantalla LCD mostrara "Error 1" con los tonos de timbre individuales.
ERROR 2	Error de voltaje	El voltaje del haz de rayos X está por encima del límite especificado.	El dispositivo se apagó después de que la pantalla LCD mostrara "Error 2" con el doble timbre
ERROR 3	Error simultáneo (Error 1 + Error 2)	El error 1 y el error 2 ocurrieron al mismo tiempo.	El dispositivo se apagó después de que la pantalla LCD mostrara "Error 3" con el triple pitido
ERROR 4	Error del botón de exposición	Cuando el usuario presiona el botón de exposición al encender el dispositivo.	El dispositivo se apagó después de que la pantalla LCD mostrara "Error 4" con los tonos de timbre individuales.
ERROR 5	Error del botón de exposición	Si el usuario presiona el botón de exposición más de 10 segundos después de tomar la radiografía.	El dispositivo se apagó después de que la pantalla LCD mostrara "Error 5" con los tonos de timbre individuales.


 Meisnitzer María F.
 Farmacéutica


 Eduardo Valdetaro
 Socio Gerente
 ONYVA SRL

	Cámara de Rayos X Portátil	PM-2296-79
		Legajo N°: 2296.

12 Precauciones y advertencias

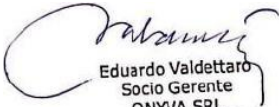
Precauciones


- Este producto está diseñado para que lo utilice un médico calificado y capacitado que posea la licencia adecuada.
- Lea atentamente las instrucciones antes de usarlo por primera vez.
- Este equipo no podrá modificarse de ninguna manera. Si el producto se modifica o se utiliza para cualquier propósito distinto al especificado en este manual del usuario, REMEDI Co., Ltd. no es responsable del funcionamiento seguro del REMEX-KA6.
- No utilice el dispositivo con un adaptador CA/CC no aprobado.
- No lo utilice fuera del alcance de su uso previsto.
- No lo utilices sin montar primero el cono.
- El dispositivo no debe desmontarse.
- No utilice el dispositivo fuera del área de uso principal.
- Nadie más que el usuario debe estar presente durante la exposición.

Advertencias:

- Los circuitos eléctricos dentro del dispositivo utilizan voltajes que podrían provocar lesiones graves o la muerte por descarga eléctrica. Para evitar este peligro, el operador nunca debe quitar las cubiertas del gabinete.
- Este sistema no es resistente al agua. El agua, el jabón u otros líquidos que puedan entrar en el dispositivo pueden provocar cortocircuitos eléctricos, lo que puede provocar una descarga eléctrica y provocar un riesgo de incendio. Si accidentalmente se derraman líquidos en los componentes electrónicos del sistema, no conecte el cable de alimentación a una toma de corriente ni encienda el sistema hasta que los líquidos se hayan secado o se hayan evaporado por completo.
- Esta máquina de rayos X puede ser peligrosa para el paciente y el usuario si no se utilizan niveles de exposición seguros y no se siguen los procedimientos operativos correctos.


 Meisnitzer Maria F.
 Farmacéutica



 Eduardo Valdeffaro
 Socio Gerente
 ONYVA SRL

	Cámara de Rayos X Portátil	PM-2296-79
		Legajo N°: 2296.

- Otros dispositivos pueden causar interferencias debido a las ondas electromagnéticas generadas por este dispositivo. Este dispositivo puede funcionar mal debido a interferencias electromagnéticas generadas por otros dispositivos. No lo utilice cerca de otros dispositivos ni cargue otros dispositivos.
- Al cargar, utilice únicamente el adaptador de corriente CA/CC proporcionado por el fabricante. Existe riesgo de incendio o explosión al utilizar adaptadores CA/CC no especificados.
- No conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación con las manos mojadas.
- No utilice este dispositivo si el cono (dispositivo limitador de chorro) está dañado o defectuoso. El uso de conos dañados o defectuosos puede exponerle a rayos X no deseados.
- Cuando utilice el dispositivo, utilice siempre el cono (dispositivo limitador del haz). Si se utiliza sin cono, pueden producirse rayos X no deseados.
- Este dispositivo debe ser utilizado por el usuario previsto. Los pacientes y usuarios pueden estar expuestos a una variedad de peligros cuando el dispositivo es utilizado por alguien que no sea el usuario previsto.
- Ignorar intencionalmente las precauciones, advertencias y señales de seguridad puede exponer al paciente y al usuario a diversos peligros.
- Para evitar que el dispositivo se caiga, es necesario sujetarlo con ambas manos y utilizarlo junto con la pulsera. El uso de un dispositivo dañado debido a caídas puede exponer al paciente a rayos X.
- Después de colocar el tanque tubular, la cantidad de aceite se controla mediante un emisor de rayos X transparente. Si se detectan burbujas de aire o huecos, existe una fuga, por lo que se debe suspender el uso del dispositivo y contactar al fabricante para su reparación.


 Meisnitzer María F.
 Farmacéutica



 Eduardo Valdettaro
 Socio Gerente
 ONYVA SRL

	Cámara de Rayos X Portátil	PM-2296-79
		Legajo N°: 2296.

13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	---

Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. En cambio, este producto debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Mediante la correcta eliminación de este producto, el usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

Si existe la posibilidad de que el producto haya estado en contacto con un agente infeccioso, desecharlo como un desecho médico de acuerdo con las leyes locales y las pautas de desechos médicos de su establecimiento. De lo contrario, puede causar infección.


15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no realiza mediciones).


Meisnitzer María F.
Farmacéutica


Eduardo Valdettaro
Socio Gerente
ONYVA SRL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ONYVA SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.29 11:49:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.29 11:49:25 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005863-23-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005863-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ONYVA SRL ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2296-79

Nombre descriptivo: Cámara de Rayos X Portátil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-418-Cámaras para Imagen, Radiografías Instantáneas

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

Modelos:
REMEX-KA6

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La cámara de rayos X portátil REMEX-KA6 está diseñada para que la utilice un médico calificado y capacitado como fuente de rayos X para producir imágenes de rayos X de diagnóstico utilizando receptores de imágenes.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

REMEDI Inc

Lugar de elaboración:

2F, 69-14, Sakju-ro 145beon-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do, República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2296-79 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-005863-23-3

N° Identificadorio Trámite: 52717

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.18 15:18:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.18 15:18:07 -03:00