



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

1667

BUENOS AIRES,

22 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2995-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIONUCLEAR 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1667

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca NEUSOFT, nombre descriptivo Sistema de Resonancia Magnética y nombre técnico Sistema de Exploración por Imagen de Resonancia Magnética, de acuerdo con lo solicitado por BIONUCLEAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas a fs 11 y 12 a 22 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1144-51, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1667**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2995-15-1

DISPOSICIÓN N°

1667

mk



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

1.6.6.7



PROYECTO DE RÓTULO

22 FEB. 2016

Fabricante:	Philips and Neusoft Medical System Co. Ltd
Dirección:	No. 16 Shiji Road, Hunnan Industrial Area, Shenyang, 110179, P.R. China
Importador:	BIONUCLEAR S.A.
Dirección:	LIMA 369 - PISO 1º "D" - C.A.B.A. - ARGENTINA
DENOMINACION GENERICA: Sistema de Resonancia Magnética	
MARCA: NEUSOFT	
MODELOS: NSM -S15P	
 Reacondicionador:	
Nombre completo:	Bionuclear S.A
Domicilio:	Lima 369 Piso 1º "D", Capital Federal, Argentina
Tel:	011- 4384-9293
Director Técnico:	Ing. Alberto Bonabello
Autorizado por ANMAT	
CONDICION DE VENTA: 'venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias'	

BIONUCLEAR S.A.
APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

1667



INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricante: PHILIPS AND NEUSOFT MEDICAL SYSTEMS CO., LTD

Dirección: No. 16, SHIJI ROAD HUNNAN INDUSTRIAL AREA
SHENYANG, LIAONING, CHINA 110179

Importador: BIONUCLEAR S.A

Dirección: LIMA 369 PISO 1 "D" -CAPITAL FEDERAL,
ARGENTINA

Denominación genérica: Sistema de Resonancia Magnética

Modelo: NSM-S15P

Marca: NEUSOFT

SERIE: XX XX XX

Producto Autorizado por la A N M A T: PM-1144-51

Directora técnica: Ing. Alberto L. Bonabello

CONDICION DE VENTA: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

Aprobado
Ing. Alberto Bonabello

2



Uso previsto:

El sistema de resonancia magnética se usa para diagnóstico médico mediante la adquisición de imágenes que al ser interpretadas por el médico especialista agregan información que facilita el diagnóstico. Es un método no invasivo donde se emplea un campo magnético, pulsos de radiofrecuencia y una computadora para obtener imágenes detalladas de los órganos, tejidos blandos, huesos, etc.

Los sistemas permiten realizar procedimientos quirúrgicos cardíacos y vasculares no críticos en cabeza, cuerpo y extremidades con técnicas precisas.

Los sistemas de resonancia magnética deben usarse de acuerdo a las leyes vigentes y solamente para el fin previsto para los que fueran diseñados. No se pueden realizar modificaciones ni agregados de accesorios. Deben cumplir con las normas de seguridad y los protocolos correspondientes, como así también cumplir con todos los requisitos de emplazamiento del equipo y la zona de acceso al mismo.

Seguridad:

Área de acceso controlada.

Es necesario establecer normas adecuadas para controlar el acceso al área de acceso controlado en términos del riesgo potencial a los pacientes y personal dentro del área de acceso controlada para protegerlos de la atracción de objetos que contengan hierro u otros materiales activos magnéticamente o de torsiones de tales materiales metálicos; además se debe proteger a personas que inadvertidamente ingresen al área y que pueden sufrir el malfuncionamiento de sus implantes médicos tales como marcapasos.

Se debe utilizar control de acceso y se debe demarcar los campos magnéticos. Para una operación segura de marcapasos se debe mantener un límite de 0.5 metros.

Se debe adherir el cartel de alerta a la puerta de la sala de magneto indicando que se trata de un área de ingreso controlado, el cartel debe decir: "PELIGRO-CAMPO MAGNETICO MUY POTENTE".

Precaución: El operador debe prestar especial atención a cada signo sobre la presencia de campos magnéticos y su fuerza y torsión sobre los materiales, y que se deben excluir los objetos ferrosos sueltos.

- Estrictamente prohibido ubicar el matafuego con su caja magnética dentro de la sala de magneto.
- No deben existir objetos metálicos dentro de la sala de magneto.

Ing. Alberto L. Bonibello
DIRECTOR GENERAL
BIONUCLEAR S.A.

Ing. Alberto L. Bonibello
ASISTENTE GENERAL
BIONUCLEAR S.A.

SISTEMAS DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA

1667



- o Prohibido el ingreso con tarjetas magnéticas, tarjetas de crédito, tarjetas de identificación con código de barra magnético y similar dentro del área de magneto. El paciente debe sacarse elementos tales como relojes pulsera, hebillas de pelo, adornos del pecho, prótesis dentales, llaves, cuchillas y objetos similares antes de ingresar a la sala de magneto; en su defecto, se puede alterar la calidad de la imagen.

Advertencia y precauciones

Símbolos de prohibición

Significado

Nro.	Símbolo	Descripción
1		Signo de Advertencia Advertencia de Riesgo de potente campo magnético
2		Signo de Advertencia Advertencia de Riesgo de radiación no-ionizante
3		Signo de Prohibición No se permite el acceso a personas con marcapasos
4		Signo de Prohibición No se permite el acceso a personas con implantes metálicos
5		Signo de Prohibición No se permite FUEGO
6		Signo de Prohibición No se permite el acceso con contenedores ferromagnéticos
7		Signo de Prohibición No se permite el acceso con herramientas ferromagnéticas
8		Signo de Prohibición No se permite el acceso con carros ferromagnéticos

Ing. Alberto L. Borabelli
DIRECTOR TÉCNICO

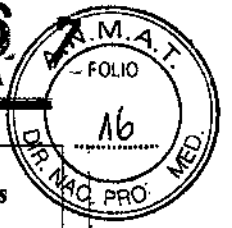
BIONUCLEAR S.A.

Ing. Alberto L. Borabelli
APODERADO

BIONUCLEAR S.A.

SISTEMAS DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA

166



9		Signo de Prohibición No se permite el acceso con tarjetas ferromagnéticas
10		Signo de Prohibición No se permite el acceso con herramientas ferromagnéticas

Nro.	Símbolo	Descripción
1		Corriente alterna trifásica con conductor neutral
2		ON (Energía: conexión al componente)
3		OFF (Energía: Desconexión del componente)
4		Protección a tierra (cable a tierra)
5		Potencialidad del equipo
6		Voltaje peligroso
7		ON (Energía: Conexión a los cables principales)
8		OFF (Energía: Desconexión de los cables principales)
9		Partes aplicadas Tipo B
10		Partes Aplicadas Tipo BF

Ing. Alberto L. Borzobello

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Alberto L. Borzobello

BIONUCLEAR S.A.

Considerando que los sistemas de resonancia magnética son productos de alta tecnología que abarcan múltiples disciplinas, las personas responsables de su mantenimiento deben ser entrenadas específicamente.

SISTEMAS DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA

166



Los operadores del sistema deben haber leído por completo el manual del usuario del equipo y recibir el entrenamiento adecuado.

El manejo del sistema sin su pleno conocimiento puede causar lesiones personales graves o mortales. Se obtendrán datos incorrectos por el mal uso del sistema.

No use el sistema si no ha recibido instrucción adecuada sobre el mismo.

No utilice el equipo para ninguna aplicación sin la certeza de que el mismo esté bien ajustado y funcionando en perfectas condiciones. El usuario debe haber comprobado el programa de chequeos de rutina y el de mantenimiento planificado.

La puerta de la sala debe estar cerrada mientras se realizan estudios pues puede alterar el resultado del examen (artefactos).

No deben utilizarse cables o conectores dañados por riesgo de descarga eléctrica.

Los equipos no deben tener superficies rugosas o bordes puntiagudos para no provocar heridas en pacientes, operadores o técnicos.

No deben utilizarse bobinas de superficie.

Las reparaciones y o cambios deben realizarse por personal capacitado.

Nunca se deben modificar, anular o retirar partes del equipo o de la sala por cuenta propia pues se pueden causar daños o accidentes.

Debe realizarse la limpieza y desinfección del equipo periódicamente. Deben usarse productos neutros y nunca usar spray.

DIRECTOR GENERAL
Ing. Alberto L. Bonabelli

BIONUCLEAR S.A.

Seguridad Eléctrica

Peligro: Existen circuitos y dispositivos de alta potencia en el sistema MRI, por lo tanto, personas que no hayan sido debidamente entrenadas no deben abrir las cubiertas del equipo ni realizar tareas de mantenimiento a fin de evitar posibles daños.

Precaución: Asegúrese de cerrar el suministro de electricidad del equipo antes de la limpieza de la sala de magnetos. No utilice solventes orgánicos ni otro líquido combustible para limpiar su superficie o el piso. Asegúrese de que no entre agua o algún limpiador dentro del equipo. En caso de que esto ocurra, no prenda el sistema de electricidad del equipo MRI.

Ing. Alberto L. Bonabelli

BIONUCLEAR S.A.

SISTEMAS DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA



Precaución: Asegúrese de chequear la interconexión del espectrómetro, del amplificador de gradiente, y del amplificador de RF y su cableado antes de accionar los botones para prenderlos.

Precaución: Antes de cortar el suministro de electricidad, asegúrese de haber salido correctamente del sistema de software, ya que se pueden dañar archivos o datos del mismo.

Funcionamiento de EMC

Definición: EMC (Compatibilidad Electromagnética) describe el funcionamiento por el cual un dispositivo inhibe interferencia electromagnética de otros dispositivos, mientras tanto, el dispositivo mismo no produce similar interferencia electromagnética con otros dispositivos.

En su naturaleza, el sistema MRI puede crear interferencia electromagnética con otros dispositivos a través del aire o cables de conexión. El diseño del producto cumple en su totalidad con las normas de EMC.

Advertencia: Los usuarios deberán utilizar los dispositivos periféricos (bobinas y cables, por ejemplo) especificados para la conexión con el equipo. Si no se cumple con esta instrucción puede causarse daños a los pacientes o puede resultar en una baja performance del equipo.

Precaución: Asegúrese de no efectuar ningún cambio al equipo. Los cambios que pudieran hacer los usuarios por su cuenta causan un bajo rendimiento del EMC. Dichos cambios incluyen cambio de cables (largo, materiales, conexión, etc.), cambios en la instalación/disposición, cambio de métodos o partes para adherir el sistema.

SEGURIDAD (en relación al uso de las bobinas de RF).

Instrucciones

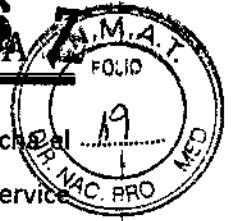
- Retire la bobina desenchufada u otros accesorios que no están en uso, sino el paciente puede sufrir quemaduras.
- Solamente puede ser usada la bobina y el cable que acompañan este equipo.
- No utilice la bobina cuyo conductor de metal esté expuesto o cuyo aislante esté dañado porque el contacto directo con la piel puede quemarlo.

DIRECCIÓN TÉCNICA
Ing. Alberto Bonabelli

EDNUCLEAR S.A.

DIRECCIÓN TÉCNICA
Ing. Alberto L. Bonabelli

EDNUCLEAR S.A.



- Usar solamente los accesorios que funcionen normalmente. Si se sospecha del malfuncionamiento de un accesorio, detenga su uso y contáctese con el servicio autorizado.
- Guarde las líneas y cables del magneto para que queden lo más corto posible y no los doble.
- No cruce o haga nudos en las líneas o cables sino pueden hacer chispas y quemar al paciente.
- Para evitar quemaduras al paciente, ubique el cable de la bobina sobre una almohadilla de materiales resistentes al calor para que los cables no entren en contacto directo con el paciente.

SEGURIDAD (paciente)

- REVISACIÓN PREVIA A UN EXAMEN MRI

Es necesario realizar un test del paciente quien puede tener riesgos luego de la actividad profesional, la historia clínica pasada, el estado clínico presente y el ambiente físico del equipo, especialmente para pacientes cuyos exámenes son contraindicados, y los pacientes que tienen una probabilidad de un tratamiento médico de emergencia independientemente del equipo.

Peligro:
Ing. Alberto L. Bonaherrín
DIRECTOR TECNICO
BIONUCLEAR S.A.

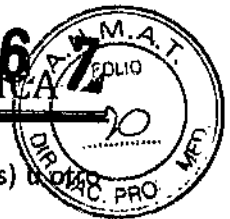
Está prohibido el examen MRI para pacientes con implantes metálicos o implantes activados eléctricamente o mecánicamente (por ejemplo: marcapasos cardíacos), debido a que los campos magnéticos y electromagnéticos pueden producir fuerte atracción y/o producir torsión en el implante o puede interferir en el funcionamiento de estos equipos. Esto se aplica también para pacientes que dependen de sistemas de sostén de vida activados eléctricamente, en forma magnética o mecánica.

Peligro:
Ing. Alberto L. Bonaherrín
Aprobado
BIONUCLEAR S.A.

Está contraindicado realizar un scan a pacientes que tengan clips de aneurisma intracraneal a menos que el médico tenga la certeza de que el clip no está activado magnéticamente.

Precaución:

Preste especial atención a los siguientes casos cuando se realiza una revisión previa a pacientes para un examen MRI :



- Pacientes con clips quirúrgicos implantados (clips hemostáticos) u material ferromagnético (objetos que se pueden mover ante un campo magnético)
- Pacientes que por su trabajo o actividad puedan accidentalmente tener alojados materiales ferromagnéticos, o que puedan tener materiales ferromagnéticos incrustados a raíz de actividades militares.
- Recién nacidos o infantes (no hay datos que establezcan la seguridad)
- Pacientes con tatuajes permanentes, delineadores o maquillaje facial (hubo casos de fuerte irritación ocular)
- Pacientes con sistema termorregulador comprometido (por ejemplo, recién nacidos, infantes nacidos con bajo peso, ciertos pacientes de cáncer)
- Pacientes con implantes metálicos, debido a que pueden causar movimientos en las imágenes diagnósticas por distorsión de campo magnético.
- Pacientes con implantes de válvulas protéticas de corazón.
- Pacientes embarazadas (aún no se ha establecido completamente la seguridad para embriones o fetos).

Advertencia:

Mientras se hace el scaneo a los pacientes es necesario hacer monitoreos de rutina usando sistemas de intercomunicación. Es mejor establecer un programa para la supervisión de pacientes apropiado a sus condiciones y alguien en la sala de operación para monitorear el paciente para protegerlo de posibles riesgos.

Precaución:

En términos de la necesidad de supervisión médica, se requiere especial precaución en realizar exámenes en los siguientes casos:

- pacientes con mayor potencial a ataques cardiacos
- pacientes quienes pueden presentar ataques o reacciones de claustrofobia.
- Pacientes cardiacos descompensados, pacientes con fiebre, y pacientes con capacidad disminuida de transpirar.
- Pacientes inconscientes, fuertemente sedados o confundidos, con quienes no se puede establecer una comunicación confiable.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto Bonabelli

Asesorado
Ing. Alberto L. Bonabelli



SISTEMAS DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA

- Exámenes que se realizan a temperatura ambiente por encima de 24 grados centígrados o humedad relativa por encima del 60%.

Emergencia:

Tanto en la sala de examen como fuera de ella se encuentran los botones de stop de emergencia con el propósito de que ante cualquier acontecimiento imprevisto sean accionados de inmediato. En ese caso se desactivará el campo magnético y se escuchará un ruido por la liberación rápida del gas helio. Esta desactivación tarda unos 20 segundos aproximadamente.

Ante esta emergencia se deberá avisar al servicio técnico quien deberá revisar el equipo y luego realizar una nueva carga de helio.

Los sistemas de resonancia magnética cumplen con las normas CEM. Los equipos de telefonía móvil o cualquier otro equipo de transmisión por radiofrecuencia pueden alterar el normal funcionamiento del sistema y por lo tanto no debe ser permitida su entrada.

Instalación, mantenimiento, roturas y modificaciones del sistema:

La instalación del sistema sólo puede ser realizada por el personal debidamente preparado y autorizado así como toda operación relacionada con el montaje, ampliaciones, reajustes o reparaciones.

La sala debe cumplir con todos los requisitos de la instalación eléctrica.

El sistema debe ser utilizado conforme a las instrucciones de uso .

Advertencia para su buen uso:

Realizar el programa de rutina para comprobar el buen funcionamiento .

Comprobación

Avisador:	Diaria, Semanal
Botón de stop de emergencia:	Diaria y semanal
Soporte del paciente:	Diaria y semanal
Bobinas y accesorios:	Diaria y semanal
Imán:	Semanal
Actualización del antivirus:	Diaria
Consola de operador:	Semanal
Impresora:	Semanal
Calidad de Imagen:	Semanal

Ver manual de usuario para su comprobación

Importante

Helio: Una vez al año el técnico especializado deberá realizar la carga de helio. El nivel de helio debe mantener un nivel mínimo del 30% ya que esto garantiza que las bobinas se mantengan superconductoras.

Imán: El compresor para el refrigerador de helio siempre debe estar encendido para evitar la evaporación del helio. Se debe medir el nivel de helio según instrucciones de manual del usuario.

Ing. Alberto Bonabeito
 DIRECTOR TÉCNICO
 BIONUCLEAR S.A.
 Ing. Alberto L. Bonabeito
 APROBADO
 BIONUCLEAR S.A.



Requerimientos de protección medio ambiente.

BIONUCLEAR S.A.
Ing. Alfredo L. Bonafelto
Ing. Alejandro L. Bonafelto
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonafelto

- Los materiales utilizados en el sistema no crean riesgo al medio ambiente.
- Los materiales de embalaje del sistema y accesorios son reciclables, y deben juntarse y desecharse conforme a las normas locales del país en el cual se abre dicho embalaje.
- Cualquier material del sistema que pueda contaminar el medio ambiente debe ser desechado en cumplimiento estricto de las disposiciones y requerimientos vigentes.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-3110-2995-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.667** y de acuerdo con lo solicitado por BIONUCLEAR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Resonancia Magnética

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-260-Sistema de Exploración por Imagen de Resonancia Magnética

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La resonancia magnética nuclear (RMN) es un examen médico no invasivo que ayuda a que los médicos diagnostiquen y traten enfermedades.

La RMN emplea un campo magnético potente, pulsadas de radiofrecuencia y una computadora para crear imágenes detalladas de los órganos, tejidos blandos, huesos y prácticamente el resto de las estructuras internas del cuerpo. La RMN no utiliza radiaciones ionizantes (rayos X).

Las imágenes detalladas obtenidas con la RMN les permiten a los médicos evaluar varias partes del cuerpo y determinar la presencia de ciertas enfermedades. De esta forma , las imágenes pueden examinarse en el monitor de una computadora, transmitirse electrónicamente, imprimirse o copiarse a un CD. La RMN de cuerpo se lleva a cabo para evaluar: órganos de tórax y abdomen, incluyendo el corazón, el hígado, el tracto biliar, los riñones, el bazo, el intestino, el páncreas y las glándulas suprarrenales. Se evalúa también órganos pélvicos como la vejiga y los órganos reproductores como el útero y los ovarios en las mujeres y la glándula prostática en los hombres. También se evalúan vasos sanguíneos e inflamación de los vasos (vasculitis) (incluyendo la Angiografía de RM) y ganglios. Los médicos utilizan el examen de RMN para diagnosticar o controlar el tratamiento de enfermedades tales como : tumores en el tórax, abdomen o pelvis, enfermedades del hígado tales como la cirrosis y anomalías de los ductos biliares y páncreas. Lo utilizan también para problemas cardíacos, tales como la enfermedad congénita del corazón, malformaciones de los vasos sanguíneos, inflamación de los vasos (vasculitis), y el feto en el útero de una mujer embarazada.

Modelo/s: NSM-S15P

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PHILIPS AND NEUSOFT MEDICAL SYSTEM CO., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 16 Shiji Road, Hunnan Industrial Area, Shenyang

110179, P.R. CHINA





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende a BIONUCLEAR S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1144-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 FEB. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1667

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