



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5058**

BUENOS AIRES, **19 JUL 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-15715/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones DeLec Científica Argentina 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5058

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca NeuroLogica, nombre descriptivo Sistema de Tomografía Computada Móvil y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada, Axiales de la Cabeza, de acuerdo a lo solicitado, por DeLec Científica Argentina S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 12 a 22 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1465-123, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5058

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-15715/10-7

DISPOSICIÓN N°

5058

*W. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5058**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Tomografía Computada Móvil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-955 - Sistemas de  
Exploración, por Tomografía Computarizada, Axiales, de la Cabeza

Marca: NeuroLogica.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para aplicaciones de tomografía computada de rayos  
X, para tomar imágenes de anatomías de 25 cm de campo, principalmente  
cabeza y cuello.

Modelo/s: CereTom NL3000

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NeuroLogica Corporation

Lugar/es de elaboración: 14 Electronics Ave., Danvers, MA 01923-1011, Estados  
Unidos.

Expediente N° 1-47-15715/10-7

DISPOSICIÓN N°

**5058**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
.....5058.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

5058



## 2. Modelo del Rótulo

**Fabricante: NeuroLogica Corporation**

**Dirección: 14 Electronics Ave.- Danvers – MA 01923-1011 – USA.**

**Importador: DeLeC Científica Argentina S.A.**

**Dirección:** Araoz 823 (1414) Capital Federal

**Teléfono:** (011) 4775-8544

**Habilitación ANMAT: 1.145/06 legajo: 1465**

**Director Técnico:** Marina Di Franco

**Ingeniera Electrónica M.N. N° 5670**

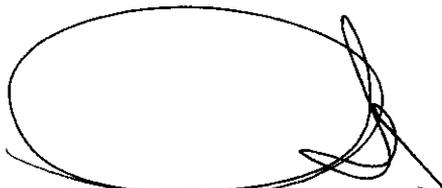
**Sistema de Tomografía Computada Móvil CereTom**

**N° de serie: xxxx**

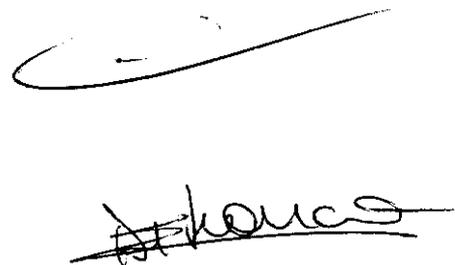
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-123**

Uso y advertencias: ver manual adjunto



CARLOS A. LECOUR  
PRESIDENTE



MARINA DI FRANCO  
INGENIERA ELECTRONICA  
M N 5760

### 3. INSTRUCCIONES DE USO

5058



#### 3.1

**Fabricante: NeuroLogica Corporation**

**Dirección: 14 Electronics Ave.- Danvers – MA 01923-1011 – USA.**

**Importador: DeLeC Científica Argentina S.A.**

**Dirección: Araoz 823 (1414) Capital Federal**

**Teléfono: (011) 4775-8544**

**Habilitación ANMAT: 1.145/06 legajo: 1465**

**Director Técnico: Marina Di Franco**

**Ingeniera Electrónica M.N. N° 5670**

#### **Sistema de Tomografía Computada Móvil CereTom**

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-123**

Uso y advertencias: ver manual adjunto

#### 3.2

El Sistema CereTom está destinado a ser utilizado para aplicaciones de tomografía computada de rayos X, para tomar imágenes de anatomías de 25 cm de campo, principalmente cabeza y cuello.

#### 3.3

Los distintos componentes del sistema CereTom se conectan entre si y solo la Workstation se conecta a la red del hospital para compartir imágenes y datos de pacientes.

#### 3.4

La instalación del sistema CereTom debe ser realizado por personal capacitado y habilitado por la empresa NeuroLogica. Se realiza un test de aseguramiento de la calidad- y se configura todo el sistema.

El usuario debe realizar una calibración diaria directamente utilizando el protocolo existente en el sistema. Se recomienda que el usuario realice los test de aseguramiento de la calidad una vez por semana, escaneando el QA Phantom.

El mantenimiento preventivo del sistema debe realizarlo cada seis meses personal capacitado y autorizado por NeuroLogica.

Chequear al menos una vez al mes el correcto funcionamiento del botón de parada de emergencia

CARLOS A. LECOURE  
PRESIDENTE

MARINA DI FRANCO  
INGENIERA ELECTRONICA  
M N 5760



### 3.5

El CereTom es un equipo que produce rayos X, observe todos los procedimientos para protegerse usted y el paciente.

El scanner contiene circuitos de alto voltaje para generar los rayos x. Solo personal autorizado puede tener acceso a la parte interna del equipo.

La unidad debe ser colocada en un área bien ventilada y limpia.

### 3.6

Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia, por lo tanto este equipo podría causar interferencia con otros equipos médicos y no médicos y a radiocomunicaciones.

Si bien la probabilidad de que esta interferencia ocurra es muy baja, si ocurriese pueden realizarse las siguientes acciones:

- Reorientar o relocalice el dispositivo afectado
- Incremente la separación entre el CereTom y el equipo afectado
- Enchufe los equipos a diferentes tomacorrientes
- Asegúrese de que está conectando el CereTom a un receptáculo con el toma de tierra correctamente instalada.
- No utilice cerca del CereTom equipos de ondas de radio como: teléfonos celulares, buscapersonas, etc.

### 3.7

El equipo no se esteriliza. Los cobertores plásticos y los pins de cerebro son los únicos accesorios que utiliza el equipo que son descartables y vienen pre-esterilizados por óxido de etileno.

### 3.8

Los únicos accesorios del sistema que deben entrar en contacto con el paciente son la camilla de tratamiento para neonatos, y los apoyacabezas y los clamp sujetadores de cerebro. No es necesario que estas superficies se esterilicen, deben limpiarse con soluciones de limpieza comunes antibacteriales.

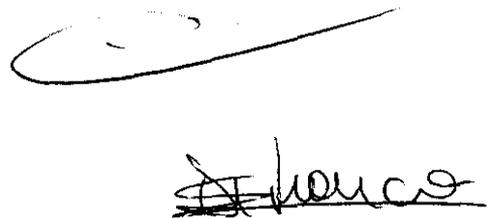
### 3.9

Diariamente debe llevarse a cabo el procedimiento de calibración.

Todos estos procedimientos se encuentran descritos en el manual de usuario correspondiente.



CARLOS A. LECOURE  
PRESIDENTE



MARINA DI FRANCO  
INGENIERA ELECTRONICA  
M N 5760

### 3.10

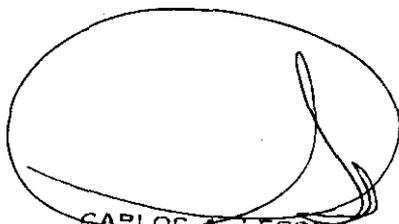
#### Características Técnicas

El equipo emite radiación de rayos X.

Parámetro	Especificación
Diámetro del gantry	32 cm
Campo de visión de la imagen	25 cm
Resolución espacial 0% MTF	17 Lp/cm
Resolución de bajo contraste	0.3% a 5mm @53 mGy (140 kV, 15 mAs)
Rango de escaneo típico	25 cm
Cortes	8 cortes de 1.25 mm cada uno
Ancho del scan	10 mm
Detectores	408 x 8columnas = 3264
Tamaño de la imagen	512 x 512
Técnica máxima de rayos X	140 kV., 7.5 mA
Tubo de rayos X	Ánodo Fijo
Tiempos de rotación	1, 2, 6 seg.
Tiempo de reconstrucción	1sec/imagen
Protocolos	Axial, Helicoidal, dinámico

El método estándar usado en TC para describir la dosis al paciente es el índice de dosis en tomografía computada (CTDI) en unidades de miliGray (mGy) o Rads. Para scaneos axiales y de perfusión CTDI se expresa en un factor ponderado que combina la entrada y el centro de dosis (CTDI<sub>w</sub>). Para escaners helicoidales el CTDI se expresa por volumen cubierto (CTDI<sub>vol</sub>). Los testeos se hicieron usando un phantom estándar 15cm CTDI.

Los resultados reales en unidades instaladas pueden variar  $\pm 20\%$ .

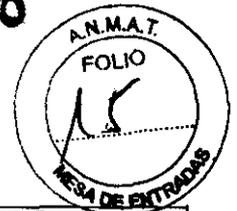


CARLOS A. LECOUR  
PRESIDENTE




MARINA DI FRANCO  
INGENIERA ELECTRONICA  
M N 5760

5058

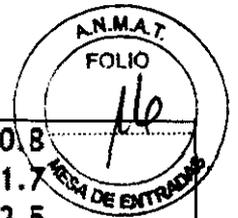


## Axial Scans

Voltage (kV)	Current (mA)	Time (sec)	mAs	CTDIw (mGy)	CTDIw (Rad)
100	1	2	2	3.6	0.4
	2	2	4	7.3	0.7
	3	2	6	10.9	1.1
	4	2	8	14.6	1.5
	5	2	10	18.2	1.8
	6	2	12	21.9	2.2
	7	2	14	25.5	2.6
100	1	4	4	7.3	0.7
	2	4	8	14.6	1.5
	3	4	12	21.9	2.2
	4	4	16	29.2	2.9
	5	4	20	36.4	3.6
	6	4	24	43.7	4.4
	7	4	28	51.0	5.1
100	1	6	6	10.9	1.1
	2	6	12	21.9	2.2
	3	6	18	32.8	3.3
	4	6	24	43.7	4.4
	5	6	30	54.7	5.5
	6	6	36	65.6	6.6
	7	6	42	76.5	7.7
120	1	2	2	5.9	0.6
	2	2	4	11.7	1.2
	3	2	6	17.6	1.8
	4	2	8	23.4	2.3
	5	2	10	29.3	2.9
	6	2	12	35.2	3.5
	7	2	14	41.0	4.1
120	1	4	4	11.7	1.2
	2	4	8	23.4	2.3
	3	4	12	35.2	3.5
	4	4	16	46.9	4.7
	5	4	20	58.6	5.9
	6	4	24	70.3	7.0
	7	4	28	82.0	8.2
120	1	6	6	17.6	1.8
	2	6	12	35.2	3.5
	3	6	18	52.7	5.3
	4	6	24	70.3	7.0
	5	6	30	87.9	8.8
	6	6	36	105.5	10.5
	7	6	42	123.1	12.3

CARLOS A. LECOUR  
PRESIDENTE

MARINA DI FRANCO  
INGENIERA ELECTRONICA  
M N 5760



140	1	2	2	8.3	0.8
	2	2	4	16.7	1.7
	3	2	6	25.0	2.5
	4	2	8	33.4	3.3
	5	2	10	41.7	4.2
	6	2	12	50.0	5.0
	7	2	14	58.4	5.8
140	1	4	4	16.7	1.7
	2	4	8	33.4	3.3
	3	4	12	50.0	5.0
	4	4	16	66.7	6.7
	5	4	20	83.4	8.3
	6	4	24	100.1	10.0
	7	4	28	116.8	11.7
140	1	6	6	25.0	2.5
	2	6	12	50.0	5.0
	3	6	18	75.1	7.5
	4	6	24	100.1	10.0
	5	6	30	125.1	12.5
	6	6	36	150.1	15.0
	7	6	42	175.1	17.5

Helical (Pitch = 1)

Voltage (kV)	Current (mA)	Time (sec)	mAs	CTDIvol (mGy)	CTDIvol (Rad)
100	1	1	1	1.8	0.2
	2	1	2	3.6	0.4
	3	1	3	5.5	0.5
	4	1	4	7.3	0.7
	5	1	5	9.1	0.9
	6	1	6	10.9	1.1
	7	1	7	12.7	1.3
120	1	1	1	2.9	0.3
	2	1	2	5.9	0.6
	3	1	3	8.8	0.9
	4	1	4	11.7	1.2
	5	1	5	14.7	1.5
	6	1	6	17.6	1.8
	7	1	7	20.5	2.1
140	1	1	1	4.2	0.4
	2	1	2	8.3	0.8
	3	1	3	12.5	1.3
	4	1	4	16.7	1.7
	5	1	5	20.9	2.1
	6	1	6	25.0	2.5
	7	1	7	29.2	2.9

CARLOS A. LECOUR  
PRESIDENTE

MARINA DI FRANCO  
INGENIERA ELECTRONICA  
MN 5760



Dynamic (CT Perfusion)

Voitage (kV)	Current (mA)	Time (sec)	mAs	CTDIw (mGy)	CTDIw (Rad)
100	1	30	30	54.6	5.5
	2	30	60	109.2	10.9
	3	30	90	163.8	16.4
	4	30	120	218.4	21.8
	5	30	150	273.0	27.3
	6	30	180	327.6	32.8
	7	30	210	382.2	38.2

Dynamic (Xenon Perfusion)

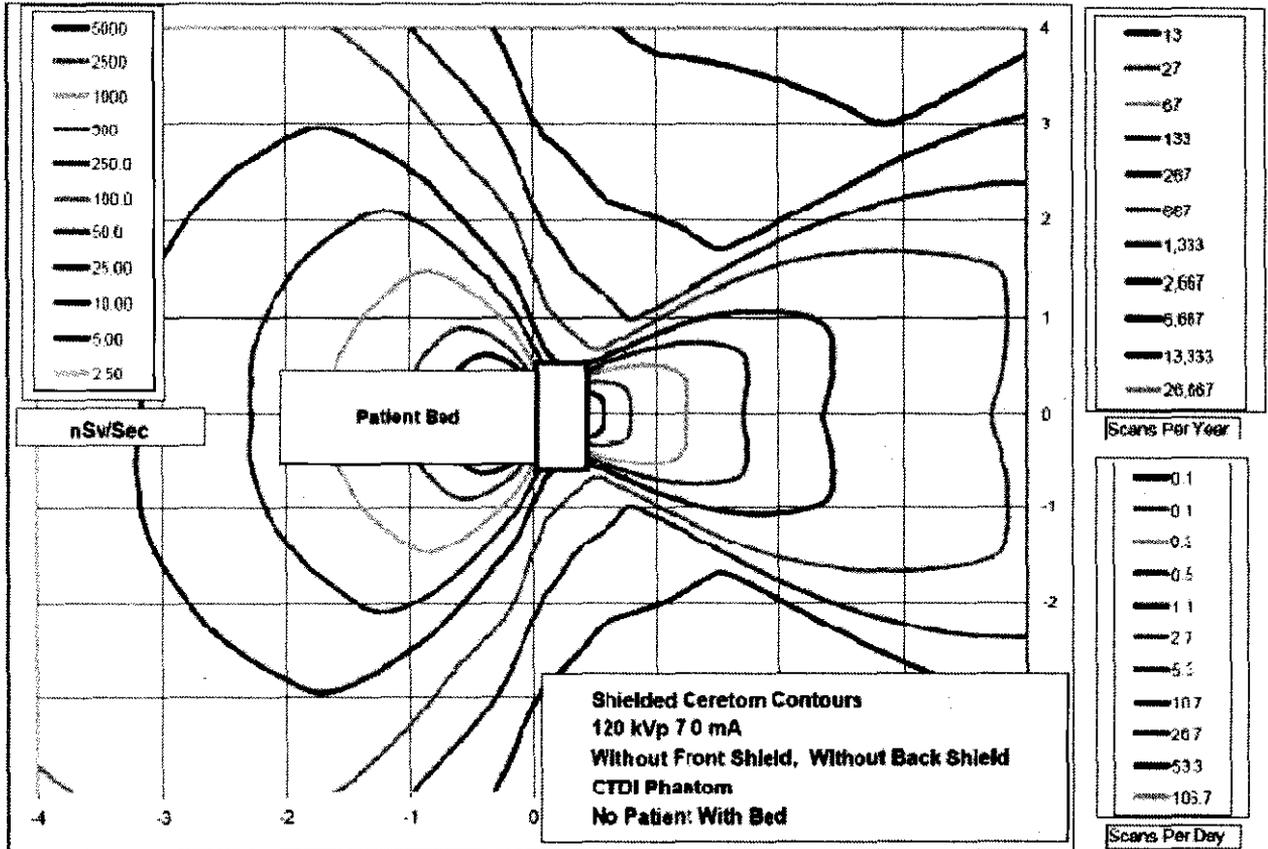
Voitage (kV)	Current (mA)	Time (sec)	mAs	CTDIw (mGy)	CTDIw (Rad)
100	1	16	16	29.1	2.9
	2	16	32	58.2	5.8
	3	16	48	87.4	8.7
	4	16	64	116.5	11.6
	5	16	80	145.6	14.6
	6	16	96	174.7	17.5
	7	16	112	203.8	20.4

CARLOS A. LECOUR  
PRESIDENTE

MARINA DI FRANCO  
INGENIERA ELECTRONICA  
M N 5760



Los siguientes cuadros representan el plano horizontal y vertical sin las cortinas de protección colocadas



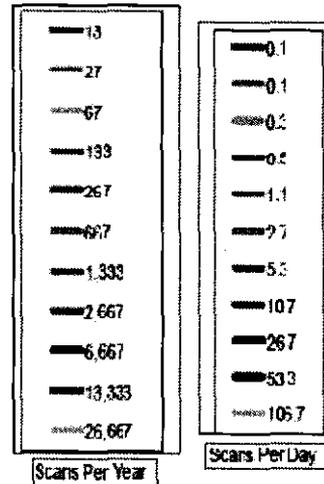
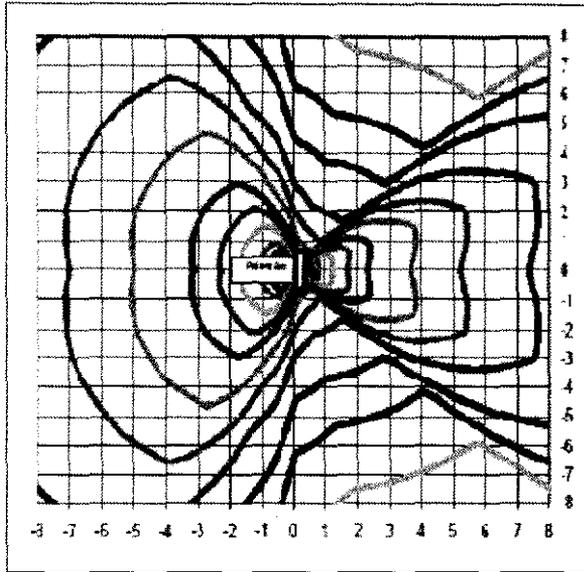
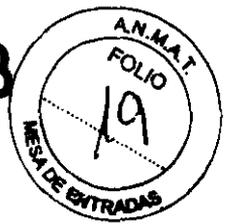
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

CARLOS A. LECOUR  
 PRESIDENTE

*[Handwritten signature]*  
 MARINA DI FRANCO  
 INGENIERA ELECTRONICA  
 M N 5760

5058

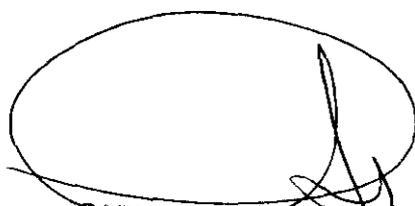


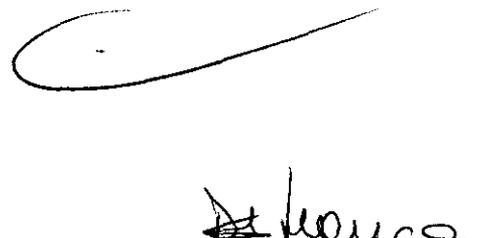
**CoreTom CT Scatter Radiation at 1, 2 and 3 meters from the beam**

Scan / Position	Dose Rate mSv/hr	Scans/Year	Scans/Day	Scans/Year	Scans/Day
1 meter at 45 deg	3005.81	2.00	90174	22	0.1
2 meter at 45 deg	749.49	2.00	22485	89	0.4
3 meter at 45 deg	344.80	2.00	10344	193	0.8
1 meter at side	215.85	2.00	6476	309	1.2
2 meter at side	57.76	2.00	1733	1154	4.6
3 meter at side	26.07	2.00	782	2557	10.2

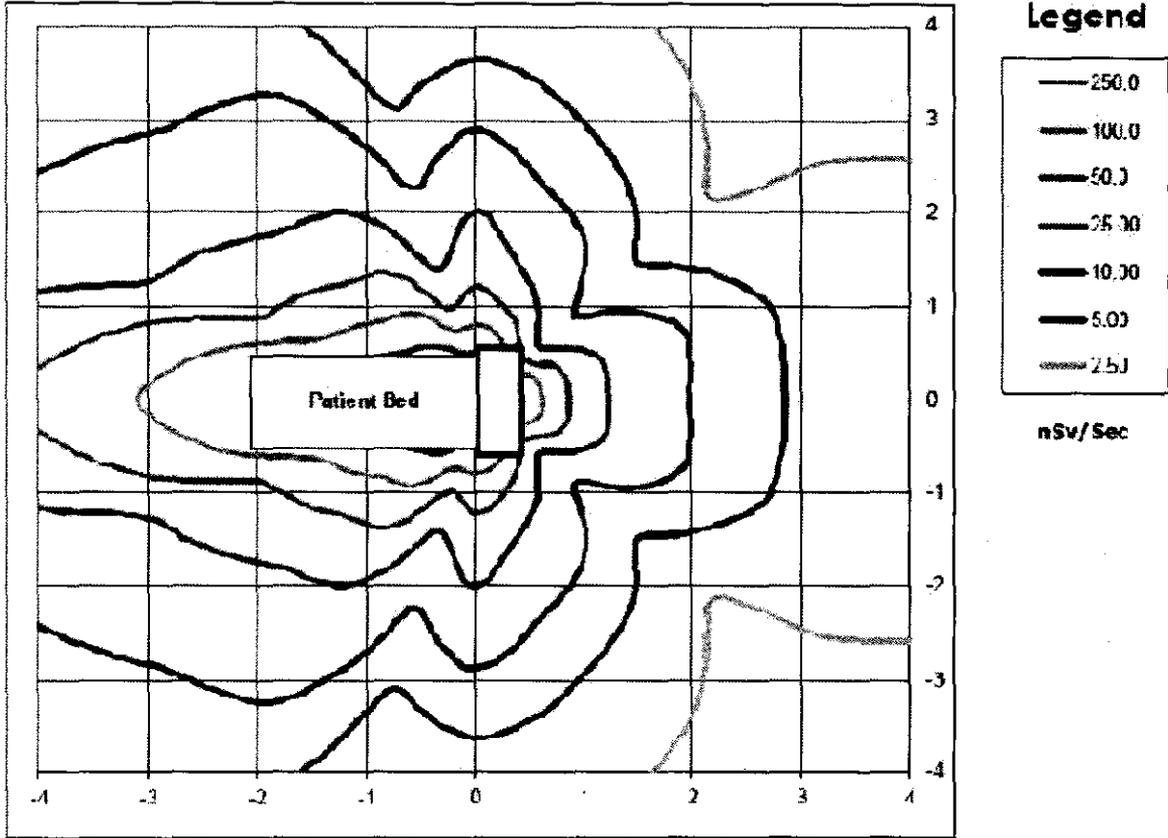
**Assumptions - No CTI**

Scans per year and scans per day are based upon a total yearly dose of 2.0 mSv  
 Dose numbers are air dose and thus more representative of skin dose (not organ dose).  
 Assumes no lead vest  
 Scatter rates were measured with a CTDI phantom in the beam  
 Based upon 250 work days per year  
 Scan is at 120 kVp 7.0 mA 15 Slices - Technique is at 14 mAs per slice.  
 Scan is Without Back Shield, Without Front Shields, Without Estimated Patient Absorption

  
 CARLOS A. LECOUR  
 PRESIDENTE

  
 MARINA DI FRANCO  
 INGENIERA ELECTRONICA  
 M N 5760

Los siguientes cuadros representan el plano horizontal y vertical con las cortinas de protección colocadas

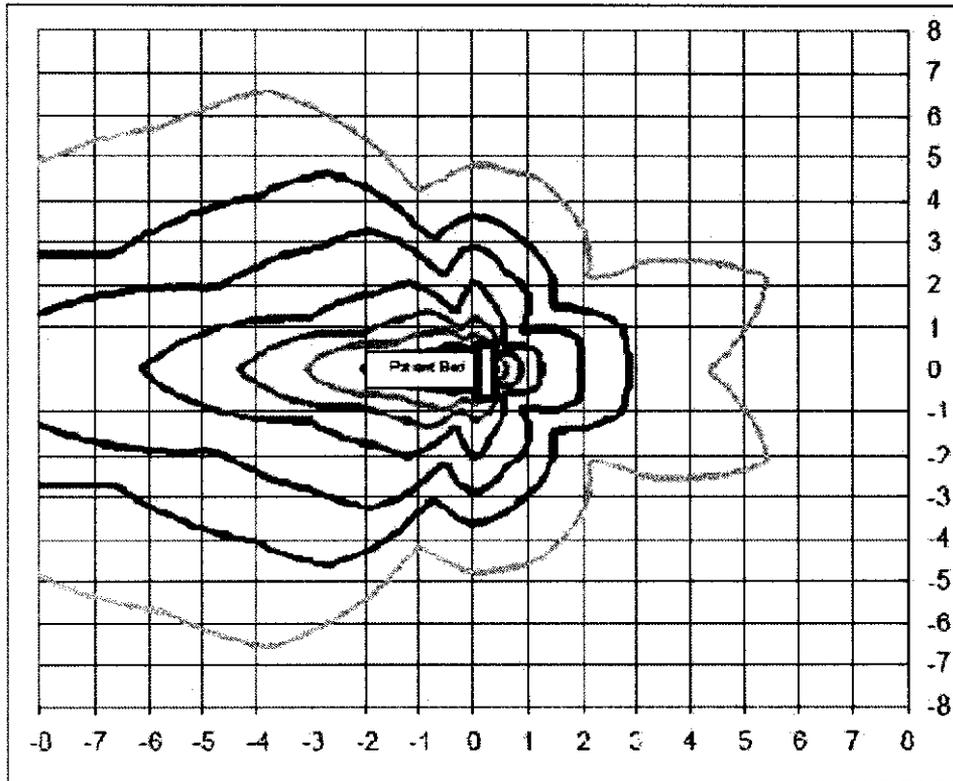
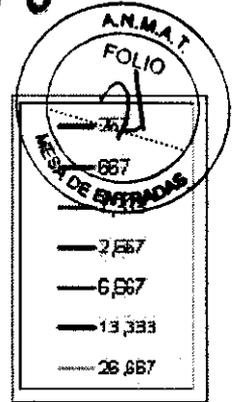


• With Radiation Shielding Upgrade

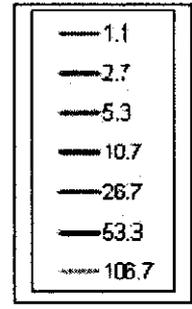
120 kVp 7.0 mA  
Radiation Shielding Upgrade  
Bed/No Patient/CTDI Phantom  
Matrix Sq Meters

CARLOS A. LECOUR  
PRESIDENTE

MARINA DI FRANCO  
INGENIERA ELECTRONICA  
M N 5760



Scans Per Year



Scans Per Day

• With Radetec Shielding Upgrade

120 kVp 7.0 mA  
 Radiation Shielding Upgrade  
 Bed/No Patient/CTDI Phantom  
 Matrix Sq Meters

Scan / Position	Dose Rate	Scan Rate	Scans/Year	Scans/Day	Scans/Year
1 meter at 45 deg	142.90	2.00	4290	466	1.9
2 meter at 45 deg	40.12	2.00	1204	1662	6.6
3 meter at 45 deg	18.52	2.00	556	3599	14.4
1 meter at side	67.46	2.00	2024	988	4.0
2 meter at side	25.44	2.00	763	2621	10.5
3 meter at side	8.98	2.00	269	7423	29.7

**Assumptions - mSv**

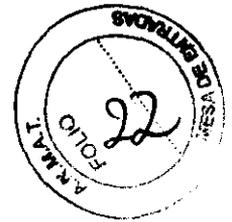
Scans per year and scans per day are based upon a total yearly dose of 2.0 mSv  
 Dose numbers are air dose and thus more representative of skin dose (not organ dose).  
 Assumes no lead rest  
 Scatter rates were measured with a CTDI phantom in the beam  
 Based upon 250 work days per year  
 Scan is at 120 kVp 7.0 mA 15 Slices - Technique is at 14 mAs per slice.  
 Scan is With Back Curtain, With Front Curtains, Without Estimated Patient Absorption

*[Signature]*  
 CARLOS A. LECOUR  
 PRESIDENTE

*[Signature]*

*[Signature]*  
 MARINA DI FRANCO  
 INGENIERA ELECTRONICA  
 M N 5760

5058



### 3.11

Durante el escaneo se debe chequear que:

- Este encendida una luz en la parte superior del scanner indicando la emisión de de rayos X.
- El scanner debe moverse lentamente hacia afuera del paciente.
- Las imágenes resultados se deben ir mostrando en la pantalla a razón de 1 imagen/seg.

En caso de mal funcionamiento del sistema, puede presionar manualmente el botón parada de emergencia. Este botón detiene inmediatamente la emisión de rayos X, el movimiento de traslación y la rotación del gantry.

También existe el botón de cancelar. En este caso, el scanner realiza una rotación y toma una imagen antes de detenerse.

### 3.12

No utilice desinfectantes en spray inflamables o potencialmente explosivos, ya que el vapor resultante puede incendiarse.

No utilizar el equipo en presencia de mezclas de anestésicos inflamables y oxígeno y/o óxido nítrico.

Este equipo no es adecuado para utilizar en un ambiente enriquecido en oxígeno.

No utilizar el sistema en pisos con alfombra ni en pisos con desniveles mayores a 3mm en una distancia de 250mm.

### 3.13

No Corresponde

### 3.14

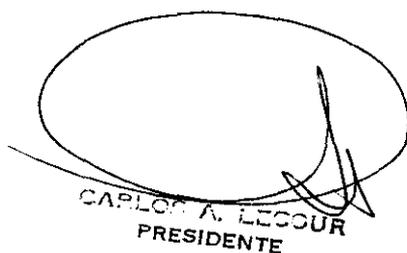
No Corresponde

### 3.15

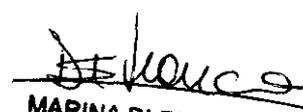
No Corresponde

### 3.16

No Corresponde



CARLOS A. LECOUR  
PRESIDENTE



MARINA DI FRANCO  
INGENIERA ELECTRONICA  
M N 5760



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15715/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**5058**..... y de acuerdo a lo solicitado por DeLec Científica Argentina 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 Tomografía Computada Móvil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-955 - Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada, Axiales, de la Cabeza

Marca: NeuroLogica.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para aplicaciones de tomografía computada de rayos X, para tomar imágenes de anatomías de 25 cm de campo, principalmente cabeza y cuello.

Modelo/s: CereTom NL3000

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NeuroLogica Corporation

Lugar/es de elaboración: 14 Electronics Ave., Danvers, MA 01923-1011, Estados Unidos.

Se extiende a DeLec Científica Argentina S.A el Certificado PM-1465-123, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**19 JUL 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5058**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.