



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

DISPOSICIÓN Nº **8 4 7 5**

BUENOS AIRES, **29 JUL. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3709-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1679-105, denominado: SISTEMA DE IMAGEN DIGITAL, marca CARESTREAM.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1679-105, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE IMAGEN DIGITAL, marca CARESTREAM, propiedad de la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº

E.A.



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

DISPOSICIÓN Nº 8 4 7 5

6045 de fecha 1 de Octubre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1679-105, denominado: SISTEMA DE IMAGEN DIGITAL, marca CARESTREAM.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1679-105.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3709-15-0

DISPOSICIÓN Nº **8 4 7 5**

MQ

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8475**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-105 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE IMAGEN DIGITAL

Marca: CARESTREAM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°6045/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-8610-10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	1 de Octubre de 2015	1 de Octubre de 2020
Modelo/s	DRX MOBILE, DRX MOBILE RETROFIT KIT, DRX MOBILE RETROFIT KIT DRXM 51-A, DRX MOBILE RETROFIT KIT DRXM 51-B, DRX MOBILE RETROFIT KIT DRXM 51-C	DRX MOBILE RETROFIT KIT
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6045/10.	A fs. 131.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6045/10.	A fs. 132 a 140.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-105, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**29 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3709-15-0

DISPOSICIÓN N°

8 4 7 5

E

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

8 4 7 5 29 JUL. 2016

PROYECTO DE ROTULO



FABRICANTE: **CARESTREAM HEALTH, INC**
DIRECCION: 150 Verona Street ROCHESTER NUEVA YORK 14608 -**ESTADOS UNIDOS**

FABRICANTE: **CARESTREAM HEALTH INC**
DIRECCION: 1049 WEST RIDGE ROAD, ROCHESTER, NUEVA YORK 14615, **ESTADOS UNIDOS**

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: Avda Hooke 3905, Tortuguitas, Buenos Aires
- ARGENTINA

NOMBRE GENERICO: SISTEMA DE IMAGEN DIGITAL

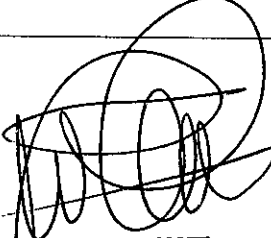
MODELO/S: xxxxxxxx

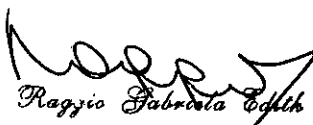
Marca: CARESTREAM
SERIE: XX XX XX
FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX
VENCIMIENTO: XX/XX/XX

Director Técnico: LIC .Raggio Gabriela Edith
MATRICULA N°:4051

'VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS'

AUTORIZADO POR LA A. N. M. A .T. PM :1679-105


GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

INSTRUCCIONES DE USO

8475



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;

Fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC

Dirección: 150 Verona Street ROCHESTER NEW YORK 14608 - ESTADOS UNIDOS

Fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC

Dirección: 1049 WEST RIDGE ROAD ROCHESTER NEW YORK 14615 - ESTADOS UNIDOS

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: Avda. Hooke 3905, Tortuguitas, Buenos Aires

Denominación genérica: SISTEMA DE IMAGEN DIGITAL

Modelo: DRX MOBILE RETROFIT KIT

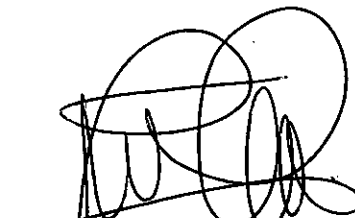
Marca: CARESTREAM

Autorizado por A N M A T: PM-1679- 105

Director técnico:
MATRICULA N°:4051

LIC .Raggio Gabriela Edith

'venta exclusiva a profesionales e instituciones de sanitarias'


GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; Seguridad e información relacionada



Indicaciones normativas y de seguridad

Las informaciones contenidas en este manual se basan en experiencias y conocimientos reunidos por Carestream Health, Inc. con anterioridad a su publicación relacionados con este tema.

Mediante la obtención de esta información no se otorga ninguna licencia. Carestream Health se reserva el derecho de cambiar sin previo aviso las Informaciones aquí contenidas y no asume ninguna responsabilidad, expresa o implícita, sobre las mismas. Del mismo modo Carestream Health no asume ninguna responsabilidad por pérdidas o daños, incluidos los derivados o incidentales, que se produzcan por la utilización de esta información aún cuando éstos se hayan producido por negligencia u otras faltas de Carestream Health.

Convenciones del documento

NOTA: Las notas proporcionan información adicional, como explicaciones ampliadas, consejos o recordatorios.

IMPORTANTE: *Las notas importantes destacan información sobre principios críticos que afectan a cómo debe usar este manual y este producto.*

PRECAUCIÓN:

Las notas de precaución describen procedimientos que debe seguir de forma precisa para evitar daños al sistema, a cualquiera de sus componentes, a usted o a otros usuarios; pérdidas de datos y corrupción de los archivos en las aplicaciones de software.

Uso pretendido e indicaciones de uso

El sistema CARESTREAM DRX-1 está diseñado para capturar imágenes radiográficas de la anatomía humana para su visualización. Está pensado para utilizarlo en aplicaciones radiográficas generales de proyección, con independencia de que se puedan usar sistemas de película en pantalla o sistemas de radiografía computada (CR). De las indicaciones de uso se excluyen las aplicaciones mamográficas, fluoroscópicas, tomográficas y angiográficas.

seguridad del producto

Los siguientes estándares de seguridad del producto son aplicables al sistema CARESTREAM DRX MOBIL, e incluyen lo siguiente:

- Detector del sistema CARESTREAM DRX-1
- Interfaz del cable de instalación del sistema CARESTREAM DRX-1

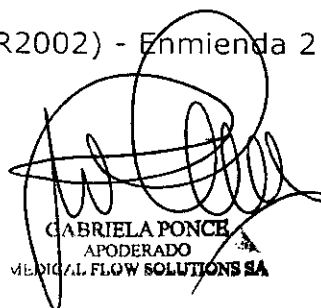
EE. UU. UL 60601-1:2003, Equipo eléctrico médico

Canadá CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-M90 (R2001) - Equipos eléctricos médicos

CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1S1-94 (R1999) Suplemento N.º 1-94

a CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-M90

CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1B-90 (R2002) - Enmienda 2 a CAN/CSA-C22.2


GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENES

N.º 601.1-M90

Europa EN 60601-1:1990 + Enmienda 1:1993 + Enmienda 2:1995 -

Equipos eléctricos médicos

Internacional IEC 60601-1:1988, + Enmienda 1:1991, + Enmienda 2:1995

Equipo médico eléctrico

8475



Los siguientes estándares de seguridad del producto son aplicables a la batería del sistema CARESTREAM DRX-1.

Los siguientes estándares de seguridad del producto son aplicables a:

- Cargador de baterías del sistema CARESTREAM DRX
- Consola del sistema CARESTREAM DRX
- Punto de acceso inalámbrico del sistema CARESTREAM DRX

EE. UU. UL 60601-1:2003 - Equipos eléctricos médicos 1.ª edición

Canadá CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-M90 (R2001) - Equipos eléctricos médicos

CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1S1-94 (R1999) Suplemento N.º 1-94

a CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-M90

CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1B-90 (R2002) - Enmienda 2 a CAN/CSA-C22.2

N.º 601.1-M90

Europa EN 60601-1:1990 + Enmienda 1:1993 + Enmienda 2:1995 -

Equipos eléctricos médicos

Internacional IEC 60601-1:1988, + Enmienda 1:1991, + Enmienda 2:1995 -

Equipo médico eléctrico

EE. UU. UL 60950-1 Equipos de tecnología de la información - Seguridad - Parte 1:

Requisitos generales

Canadá CAN/CSA - C22.2 N.º 60950-1-03 Equipos de tecnología de la información -

Seguridad - Parte 1: Requisitos generales

Europa EN 60950-1:2001 + A11, Equipos de tecnología de la información -

Seguridad - Parte 1: Requisitos generales

Internacional IEC 60950-1:2001, Equipos de tecnología de la información -

Seguridad -

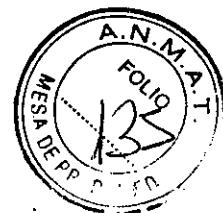
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No Aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Rogelio Roberto Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES



8475

Mantenimiento del sistema

PRECAUCIÓN:

No intente reparar ningún componente eléctrico ni mecánico del sistema CARESTREAM DRX-1. Póngase en contacto con su proveedor de servicio técnico si no queda satisfecho con el funcionamiento de cualquier unidad.

El sistema CARESTREAM DRX-1 debe mantenerse siempre en perfecto estado de funcionamiento, a fin de garantizar las condiciones de seguridad necesarias tanto para el personal encargado de su manejo como para los pacientes. El mantenimiento del sistema DRX-1 también debe llevarse a cabo con objeto de impedir posibles pérdidas de datos de imagen o datos del paciente.

Diariamente:

- Limpie el equipo.
- Compruebe la integridad del equipo.
- Actualice a diario la calibración. Consulte **Ejecución de calibraciones del detector** en la ayuda en línea del sistema CARESTREAM DRX MOBIL.

Mensualmente:

- Calibración de rayos X. Consulte **Ejecución de calibraciones del detector** en la ayuda en línea del sistema CARESTREAM DRX MOBIL.

PRECAUCIÓN:

El sistema ha de ser reparado únicamente por personal de servicio técnico autorizado. Circunstancial o periódicamente:

- Si fuera necesario, vuelva a calibrar la pantalla táctil en la consola.

Las instrucciones de recalibración se incluyen en la ayuda en línea del sistema CARESTREAM DRX MOBIL

- Informe de cualquier irregularidad al representante de su servicio técnico autorizado.

Comprobación de la integridad del equipo

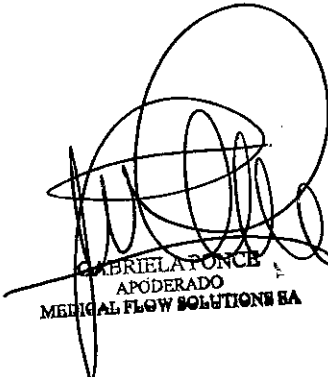
Para asegurarse de que el equipo funciona de forma correcta y segura, compruebe lo siguiente:


- Los dispositivos de anclaje del dispositivo se conectan con firmeza.
- Todas las placas identificativas, etiquetas con avisos legales y etiquetas de advertencia son legibles y están bien sujetas.
- Ningún cable presenta signos de abrasión o daños, en particular en los puntos en los que los cables están cubiertos o sometidos a una gran tensión.

Fundas de protección Cuando existe el riesgo de que algún líquido entre en contacto con el detector, colóquelo dentro de una bolsa protectora. Si utiliza una funda de protección alrededor del protector, quítela inmediatamente después de su uso para evitar el sobrecalentamiento del detector.

Otros equipos del fabricante




GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Raggio Gabriela Caith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

El sistema CARESTREAM DRX (sistema DRX MOBIL) es un sistema digital de captura de imágenes de rayos X. El sistema DRX-MOBIL conecta con el equipo analógico de rayos X existente utilizando un dispositivo de aislamiento eléctrico de seguridad certificada (caja de la interfaz del sistema DRX). El dispositivo de aislamiento está diseñado para impedir que cualquier fallo, la pérdida de energía o la sobretensión de alimentación en el sistema DRX afecte al equipo de rayos X.



Seguridad e información relacionada

Clasificación de equipos médicos

Clasificación de equipos médicos eléctricos del detector del sistema CARESTREAM DRX-

Tipo de protección frente

a descargas eléctricas:

Equipo con alimentación interna. Equipo de clase I.

Grado de protección frente

a descargas eléctricas:

Componente aplicado de tipo B.

Grado de protección frente

a la entrada de agua:

Protección normal.

Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo.

Anestésicos inflamables: El producto no es apropiado para el uso en presencia de anestésicos inflamables o una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Clasificación de equipos médicos eléctricos de la interfaz del cable de instalación del sistema CARESTREAM DRX

Tipo de protección frente a descargas eléctricas: Equipo de clase I.

Grado de protección frente a descargas eléctricas: Tipo B.

Grado de protección frente a la entrada de agua: Protección normal.

Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo.

Anestésicos inflamables: El producto no es apropiado para el uso en presencia de anestésicos inflamables o una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

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

Uso dentro del entorno del paciente

No Aplica.

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

No Aplica.

3.7. 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.


GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Raygo Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMÁGENES

3.8. 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.

No Aplica.

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.

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

No aplica

3.10. 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;

No aplica

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

Cambios de funcionamiento:

Instrucciones:

Si el producto no funciona correctamente. Póngase en contacto de inmediato con el servicio técnico informe el problema y espere instrucciones.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Estándares de compatibilidad electromagnética para el detector y el sistema

IEC 60601-1-2:2004 incluye pruebas y requisitos de compatibilidad electromagnética, equipos médicos eléctricos incluido

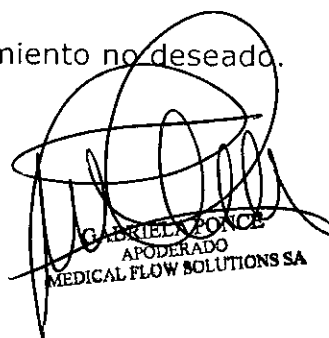
CISPR 11:1999+A2:02, Grupo 1, Clase A.

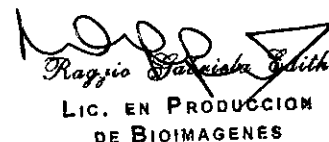
Este dispositivo cumple con la parte 15 de la reglamentación FCC.

El funcionamiento está sujeto a las dos siguientes condiciones:

1. Este dispositivo no puede provocar interferencias perjudiciales.
2. Este dispositivo debe aceptar las interferencias que reciba, incluidas las

que pudieran causar un funcionamiento no deseado.


GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES



Este equipo ha pasado las pruebas que lo incluyen dentro de los límites de los dispositivos digitales de la Clase A de conformidad con la sección 15 de las reglas de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC). Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas cuando el equipo funciona en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala o utiliza conforme a las instrucciones, puede causar interferencias en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no se puede garantizar totalmente que no ocurran interferencias dañinas en una instalación particular, en cuyo caso el usuario deberá corregir esta situación por cuenta propia.

Los cambios o las modificaciones no aprobados expresamente por el fabricante podrían anular la legitimación del usuario a utilizar el equipo.

PRECAUCIÓN:

Éste es un producto Clase A. En un entorno doméstico, este producto puede causar interferencias de radio, en cuyo caso el usuario deberá tomar las medidas pertinentes.

NOTA: Consulte la Guía del usuario del cargador de baterías del sistema CARESTREAM DRX-1 para obtener información e instrucciones de uso del cargador de baterías del sistema CARESTREAM DRX-1 o de la compatibilidad electromagnética de la batería.

Precauciones de compatibilidad electromagnética

Los equipos médicos eléctricos requieren una serie de precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés). Tanto la instalación como el mantenimiento de los equipos médicos deben realizarse por personal técnico.

Sustitución de cables ,accesorios y transductores

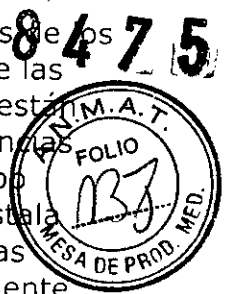
La utilización de cables, accesorios o transductores diferentes de los que se especifican en este documento, con la excepción de transductores o cables comercializados por el fabricante del equipo como piezas de recambio para componentes internos, puede provocar el aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del equipo médico.

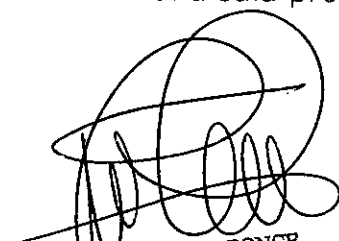
Otros equipos


El sistema CARESTREAM DRX-1 no se debe utilizar en la proximidad o encima de otros equipos. Si se hace necesario un uso contiguo o apilado, se debería observar el sistema CARESTREAM DRX-1 para verificar el funcionamiento normal en la configuración con la que se va a utilizar. Dispondrá de la información sobre el cable, el accesorio y el transductor del sistema CARESTREAM DRX-1 antes de que la comercialización del producto.

Ubicaciones protegidas

La ubicación típica del sistema CARESTREAM DRX será una sala protegida, exclusivamente debido a que el sistema funciona con fuentes de energía de rayos X. El sistema CARESTREAM DRX cumple totalmente los requisitos IEC 60601-1-2:2004 sin estar ubicado en una sala protegida.




GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENES

Precauciones



PRECAUCIÓN:

Para usar este equipo siempre con seguridad, siga las instrucciones indicadas en este manual de operaciones.

PRECAUCIÓN:

Estudie atentamente este manual antes de utilizar el equipo y téngalo a mano por si necesita realizar consultas rápidas.

PRECAUCIÓN:

El sistema sólo puede ser utilizado por personal cualificado, y únicamente tras recibir formación sobre su funcionamiento específico. Es responsabilidad del operador asegurarse de la seguridad del paciente mientras el equipo esté en funcionamiento mediante la observación visual, la colocación correcta del paciente y la utilización de los dispositivos de protección proporcionados.

PRECAUCIÓN:

El detector es frágil y contiene cristal. ¡Manejar con cuidado!
Si deja caer el detector o lo utiliza con brusquedad podría dañarlo. Si se deja caer el detector o se utiliza con brusquedad, o si hay indicios de que la calidad de la imagen es reducida, lleve a cabo una calibración.

PRECAUCIÓN:

No sumerja en líquido ningún componente del sistema CARESTREAM DRX-MOBIL


PRECAUCIÓN:

Lleve a cabo las tareas de mantenimiento periódico del equipo para garantizar que su uso es siempre seguro.

PRECAUCIÓN:

El sistema ha de ser reparado únicamente por personal de servicio técnico autorizado.


GABRIEL FORZÈ
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Raggio Fabiana Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

8475



3.13. 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

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

En la Unión Europea, este símbolo indica que, cuando el último usuario desee deshacerse de este producto, debe enviarlo a las instalaciones adecuadas para su recuperación y reciclaje. Póngase en contacto con su representante local o consulte <http://recycle.carestreamhealth.com> para obtener información adicional sobre los programas de recogida y recuperación disponibles para este producto.

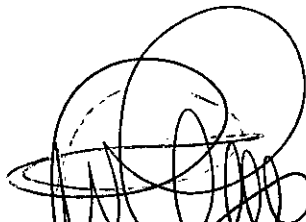
NOTA: Consulte la *Guía del usuario del cargador de baterías del sistema CARESTREAM DRXMOBIL* y la *Guía del usuario de la batería del sistema CARESTREAM DRX-MOBIL* para obtener información sobre la eliminación de desechos del cargador de baterías del sistema CARESTREAM DRX-1 o de la batería del sistema CARESTREAM DRX-MOBIL.


3.15. 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

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

No Aplica


GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES