



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7 6 2 6**

BUENOS AIRES, **11 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000499-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECMED S.R.L. 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° 7626

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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.- 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 ANKE, nombre descriptivo Sistema de Imagen por Resonancia Magnética y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Imagen de Resonancia Magnética, de acuerdo con lo solicitado por TECMED S.R.L., 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 12 a 13 y 14 a 25 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1154-28, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7 6 2 6

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.

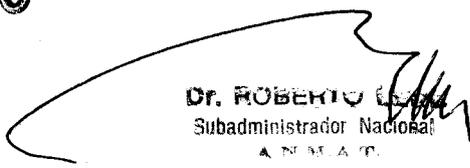
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-000499-17-1

DISPOSICIÓN N°

sao

7 6 2 6


DR. ROBERTO C. ...
Subadministrador Nacional
ANMAT

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)



IMPORTADOR: **TECMED S.R.L.**
Coronel Pagola 3601, (CP1437),
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

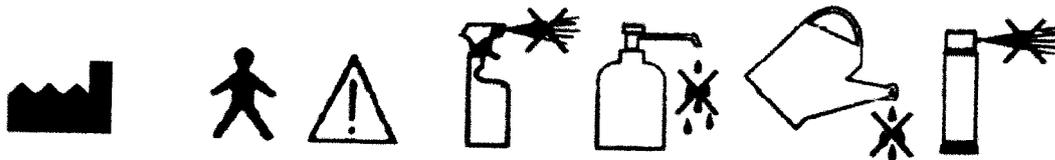
7 6 2 16

11 JUL 2017

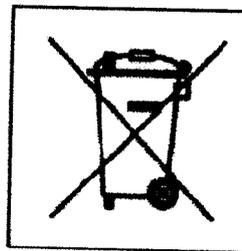
FABRICANTE: **Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.**
26 Yanshan Road, Shekou, 518067 Shenzhen, P. R. China.

**Sistema de Imagen por Resonancia
Magnética
ASM-030PIII / ASM-040P / ASM-
050P
(Según corresponda)**

NUMERO DE SERIE:



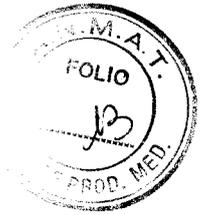
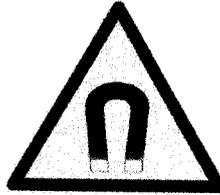
UNIDAD PREPARADA PARA TRABAJO CONTINUO CON CARGA
INTERMITENTE



TECMED S.R.L.
Carlos A. Avallone
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.
Rafael Avallone
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473

E



**DISPOSITIVO COMÚN
DISPOSITIVO CON ENVOLTORIO NO PROTEGIDO CONTRA PENETRACIONES
DE AGUA O SOLUCIONES LÍQUIDAS**

ATENCIÓN
OBSERVAR PRECAUCIONES DURANTE LA
MANIPULACIÓN DE DISPOSITIVOS
SENSIBLES A DESCARGAS
ELECTROSTÁTICAS

ATENCIÓN
DESCONECTE LA CORRIENTE
ELECTRICA ANTES DE ABRIR



ATENCIÓN
MANTENER LAS MANOS
ALEJADAS

ATENCIÓN
PARTES EN MOVIMIENTO EN
EL INTERIOR DEL EQUIPO

**LIMPIAR PERIODICAMENTE EL
FILTRO ANTI POLVO**

DIRECTOR TECNICO: Ing. Rafael Avallone - MP 4473

AUTORIZADO POR ANMAT PM-1154-28

**CONDICION DE USO: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias**

TECMED S.R.L.
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)



IMPORTADOR: TECMED S.R.L.
Coronel Pagola 3601, (CP1437),
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

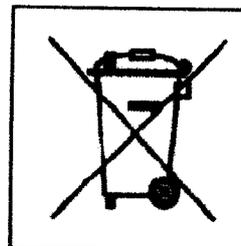
7 6 2 6

FABRICANTE: Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.
26 Yanshan Road, Shekou, 518067 Shenzhen, P. R. China.

**Sistema de Imagen por Resonancia
Magnética
ASM-030PIII / ASM-040P / ASM-
050P
(Según corresponda)**

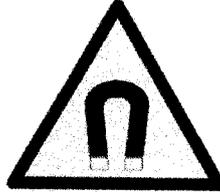


**UNIDAD PREPARADA PARA TRABAJO CONTINUO CON CARGA
INTERMITENTE**



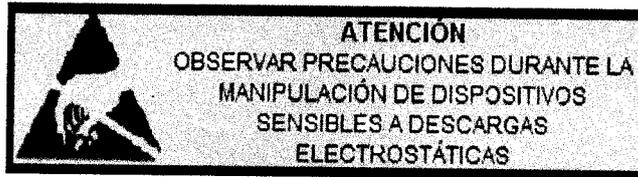
E.
TECMED S.R.L.
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473



7626

**DISPOSITIVO COMÚN
DISPOSITIVO CON ENVOLTORIO NO PROTEGIDO CONTRA PENETRACIONES
DE AGUA O SOLUCIONES LÍQUIDAS**



ATENCIÓN
DESCONECTE LA CORRIENTE
ELECTRICA ANTES DE ABRIR



ATENCIÓN
MANTENER LAS MANOS
ALEJADAS

ATENCIÓN
PARTES EN MOVIMIENTO EN
EL INTERIOR DEL EQUIPO

**LIMPIAR PERIODICAMENTE EL
FILTRO ANTI POLVO**

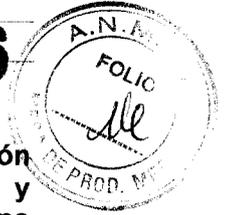
DIRECTOR TECNICO: Ing. Rafael Avallone - MP 4473

AUTORIZADO POR ANMAT PM-1154-28

CONDICION DE USO: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

TECMED S.R.L.
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473



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;

La familia de resonadores ASM de imán permanente está destinada a usarse como dispositivos de diagnóstico por resonancia magnética, que produce imágenes de cortes transversales, sagitales, coronales y oblicuos y muestra imágenes estructurales y funcionales de la anatomía interna de la cabeza, cuerpo y extremidades. Estas imágenes cuando son interpretadas por un especialista ayudan al diagnóstico de patologías

Este sistema puede obtener imágenes del cuerpo humano entero con diversas vistas, obteniendo la información anatómica, fisiológica y biológica en la medicina diagnóstica. Se utiliza principalmente para examinar y diagnosticar los cambios patológicos de tumores, vasos sanguíneos, infecciones, trauma quirúrgico, malformación congénita, así como el afecto retrógrado.

Para operar este sistema de forma segura y fiable, lea detenidamente los manuales antes de la operación.

Los responsables de cada institución, son responsable de asegurarse que el mismo es usado por personal entrenado y calificado para su operación.

CONTRAINDICACIONES

Prohibido el examen de MRI para pacientes con implantes metálicos o implantes activos, 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.

Contraindicado para pacientes que contengan clips de aneurisma intracraneal, salvo que el clip no sea activado magnéticamente.

EVENTOS INDESEADOS

- Shock eléctrico.
- Recién nacidos o infantes (no hay datos que establezcan la seguridad)

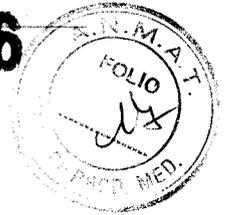
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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

El equipo se suministra con todos los componentes necesarios para su instalación y uso, no debe conectarse a otros productos médicos no suministrados por ANKE.

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;


TECMED S.R.L.
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE


TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473



Proceso de operación de rutina

Puesta en marcha

Encienda el interruptor de tensión en la sala de máquinas, empuje hacia arriba el interruptor de cuaternidad, denominado "consola", "armario", "amplificador de gradiente", "amplificador de RF", en el panel frontal del regulador de voltaje. Ahora cada parte del sistema está conectada a la red eléctrica y el indicador de alimentación de cada parte está encendido. Encienda el sistema, escriba el nombre del usuario y la contraseña y luego presione [enter]. El sistema cambia a la interfaz principal de Windows XP; Haga doble clic en el icono de RINMR en el escritorio, después de que aparezca la interfaz de RINMR, haga doble clic en el icono de acceso directo del software de MRI para entrar en el sistema de MRI.

Preparación del paciente

Coloque al paciente sobre la mesa del paciente y la bobina correspondiente. A continuación, mueva la parte a escanear del paciente al centro del imán.

Registro del paciente

Escriba el nombre, fecha de nacimiento y peso en la información básica del paciente y haga clic en el icono GUARDAR. Así, el nuevo paciente registrado es el paciente actual.

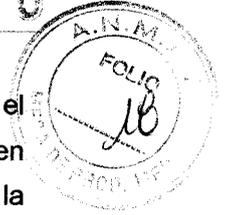
Afinación

Haga clic en el icono de sincronización de la bobina, la curva de la bobina se muestra en la interfaz de RINMR, se mostrará la reflectividad después de la sintonización. Si la reflectividad es más allá que el rango natural, compruebe que la bobina este correctamente colocada

Exploración

Haga clic en la secuencia grscout y luego haga clic en escanear, siga el parámetro predeterminado. Después de escanear se exhiben tres imágenes del explorador, son transect, flechas, coronal de izquierda a la derecha.

Escaneado



Haga clic en la secuencia de escaneado, seleccione la rebanada derecha, ajuste el grosor de la rebanada, el número de la rebanada, TR, TE, etc. Luego haga clic en escanear. Recibirá una imagen de RM después de escanear. Si se realiza la exploración del paciente, se sugiere utilizar el esquema de exploración que ANKE estableció y el especialista recomienda.

Visualización y análisis de imágenes

Una vez finalizada la exploración, haga clic en el icono de visualización en la esquina superior derecha de la interfaz principal para acceder a la interfaz de visualización y análisis de imágenes. Aquí puede ampliar o reducir, remendar, firmar, medir la imagen, también puede ajustar el brillo de la imagen.

Tomar una foto

Después de la composición de la imagen que se muestran en el último paso de la interfaz, haga clic en Seleccionar todo icono para seleccionar todas las imágenes y, a continuación, haga clic en el icono de tomar imágenes, el sistema guardará las películas automáticamente que tienen typeset actualmente. Haga clic en el icono de tomar imágenes en la esquina superior derecha de la interfaz principal, el sistema carga las imágenes del último paso automáticamente. Aquí las películas y las imágenes pueden ser ajustadas al mínimo, al final, haga clic en el icono de la impresora para imprimir películas.

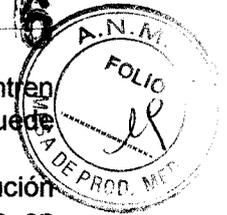
Apagado

Haga clic en el logotipo de ANKE en la interfaz principal de APEX, haga clic en el icono de apagado para seleccionar salir o apagar. Después de apagar la computadora, apague la energía de la consola, energía del gabinete, energía del gradiente, energía del amplificador del RF del regulador de voltaje.

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

No aplica. No es un producto implantable

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



El uso de este sistema puede perturbar los equipos electrónicos que se encuentren cercanos, o tal vez el funcionamiento de los equipos electrónicos cercanos puede perturbar el funcionamiento de este sistema.

Mantenga una distancia apropiada de otros equipos electrónicos durante la ejecución de este sistema, en caso de que todavía haya disturbios, por favor póngase en contacto con el servicio técnico.

Campo magnético de radio frecuencia

Con el propósito de evitar el aumento de riesgo por calentamiento parcial por RF, el operador debe prestar atención a:

Alertar al paciente sobre los artículos metálicos, la ropa metálica o los metales que posee en el cuerpo. Materiales ferromagnéticos metálicos extraños, materiales eléctricos e implantes están prohibidos en el área sensible de la bobina de transmisión de RF.

Existen fármacos transdérmicos con los cuales podrían generarse quemaduras subcutáneas.

El paciente no puede usar ropa húmeda al entrar en el campo magnético RF.

Alertar al paciente de no tocar la superficie de la bobina transmisora de RF y los cables o el cableado alrededor de las bobinas de RF con el cuerpo o las extremidades.

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 re esterilización;

No aplica

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. 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;

Limpieza y Desinfección

No utilice productos de limpieza que tienen un alto contenido de alcohol para limpiar las superficies de los equipos. No use detergentes corrosivos, productos abrasivos o disolventes. Sólo utilice desinfectantes que cumplen plenamente con desinfección vigente y reglamentos y procedimientos de prevención de explosión.

Observe las siguientes precauciones durante la limpieza y desinfección:

- Apague el equipo y desconecte la red.
- Asegúrese de que ningún líquido puede infiltrarse en los equipos para evitar cortos circuitos y corrosión de los componentes eléctricos y electromecánicos.
- Limpiar los paneles con un paño húmedo y un poco de agua jabonoso.





- Espere a que los paneles se sequen completamente antes de usar el equipo nuevo.
- Al limpiar al monitor, siempre agregue agua jabonosa al paño primero antes de limpiar la pantalla.



Si se utiliza desinfectantes que forman vapores explosivos, asegúrese de que los vapores hayan tenido tiempo de dispersarse antes de usar el equipo nuevo.

Contaminación de Microbios

Para evitar problemas con la contaminación sobre los pacientes y operadores, el usuario debe asegurarse que el equipo está protegido con sábanas estériles desechables, o con hojas que pueden ser esterilizadas. Para ello, los equipos pueden entregarse con una pequeña cantidad de hojas estériles desechables (opcionales): utilizar siempre métodos que cumplen con las normas vigentes de seguridad y salud para esterilizar estos.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'C. Avallone'.

TECMED S.R.L.
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473



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);

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; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Esta información hará referencia particularmente a:

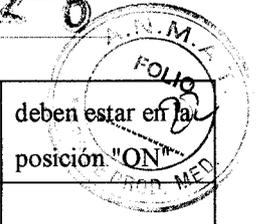
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

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;

Solución de problemas

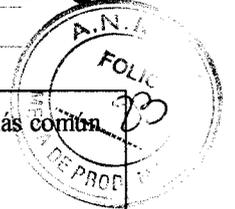
El problema potencial en las operaciones de rutina y las resoluciones correspondientes:

Problema	Posible Causa	Resolución	Observación
No se enciende el indicador "OFF"/ "STOP" ni "ON" / "START" cuando el indicador triple de la parte posterior del regulador de voltaje eléctrico se enciende.	Corte de energía en el sistema de transmisión externo o problemas en la fuente de alimentación	Chequear el circuito de la fuente de alimentación y contactarse con el servicio técnico.	
Las unidades del gabinete no tienen energía eléctrica	<ol style="list-style-type: none"> 1. el indicador "ON" está apagado 2. Los cinco interruptores del panel frontal no están encendidos 3. Se desconectaron los enchufes de la fuente de alimentación 4. Los interruptores de las unidades están apagados. 	<p>Presiones el indicador ON.</p> <p>Encienda los cinco interruptores del panel frontal.</p> <p>Inserte correctamente los enchufes.</p> <p>Encienda los interruptores.</p>	<p>El encendido es controlado por los cinco interruptores en el panel frontal del regulador de voltaje eléctrico.</p> <p>En condiciones normales, los interruptores de fuente de alimentación de las unidades</p>



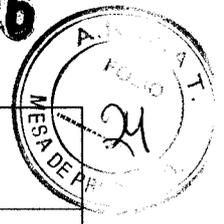
			deben estar en la posición "ON"
La posición de visualización digitron de la mesa del paciente no está activada.	El cable que suministra energía de la caja de ajuste a la mesa del paciente ha caído.	Enrosque bien.	
La figura de localización del láser no es exacta. Eliminar los asuntos extranjeros; Informar a nuestra empresa	Hay suciedad y desechos en los carriles de las guías; Mala conexión entre sensores y rieles de guía;	Eliminar los asuntos extranjeros; Informar a nuestra empresa;	
La mesa del paciente produce un sonido anormal en el funcionamiento	Existen materias extrañas en la dirección de movimiento, que han aumentado la resistencia de la mesa del paciente al moverse. La rueda de la mesa del paciente puede fallar	Eliminar materias extrañas Informar a nuestra empresa;	
Es difícil empujar o mover la mesa del paciente;	Idem; Dos manos actúan de forma irregular. El freno de pie ha fallado; El peso del paciente se establece de manera irregular sobre la mesa	Dos manos actúan sobre la fuerza uniformemente. Informar a nuestra empresa; El paciente descansa en el centro de la mesa	
El rango de movimiento excede el límite en la dirección derecha-izquierda	El pin del espaciador ha fallado.	Informar a nuestra empresa	
El sistema no puede comenzar a explorar	El Tuning Box no está encendido;	Encendido de la caja de ajuste	
Sin señal	1. El enchufe de la bobina de	Conecte bien el cable	La primer causa

Sistema de Imagen por Resonancia Magnética ANKE



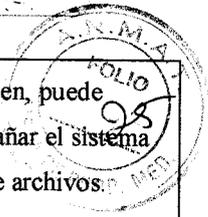
	<p>recepción no está bien conectado;</p> <p>2. El amplificador del RF no es accionado;</p> <p>3. El amplificador del RF está sobrecargado</p>	<p>Encender el amplificador de RF</p> <p>Resetear el amplificador RF</p>	es la más común
La señal de pre-exploración es demasiado débil	<p>1. El cable de la bobina no está bien conectado;</p> <p>2. El amplificador del RF está sobrecargado</p>	<p>Conecte bien el cable;</p> <p>Restablecer amplificador de RF</p>	La primera causa es la más común
SNR es malo.	<p>1. Los puntos de contacto de la bobina de recepción no están bien conectados;</p> <p>2. La bobina receptora no está bien sintonizada;</p>	<p>Limpie los puntos del contrato;</p> <p>Retire la bobina receptora;</p>	
La imagen está saturada.	El ajuste de ganancia no es normal.	Rescan;	<p>Si las imágenes permanecen anormales después de volver a explorar, lo que indica que el hardware en el sistema ha fallado.</p> <p>O error de software</p>
La exploración se ha detenido en el último segundo durante mucho tiempo y la exploración no puede terminar normalmente.	El cable entre el espectrómetro y la computadora principal no está bien conectado.	<p>Vuelva a conectar el cable.</p> <p>Salga de RINMR y la interfaz principal, cierre la sesión del usuario actual y vuelva a iniciar sesión.</p>	
La ventana principal se	Conflictos de proceso de	Espera 1 minuto y vuelva a	

Sistema de Imagen por Resonancia Magnética ANKE



cierra	software	entrar en la ventana principal.	
Se ha producido un error de localización	Error de software	Salga de la ventana principal, espere 1 minuto y vuelva a entrar en la ventana principal	
El sistema no puede imprimir imágenes	Los cables de red conectados a la computadora o las tarjetas de red no funcionan.	Apague el ordenador principal y la cámara y, a continuación, restablecerlos, respectivamente	
Las imágenes no tienen codificación	1. El amplificador de gradiente no está alimentado; 2. El amplificador de gradiente está sobrecargado	Energía en el amplificador del gradiente Reinicie el amplificador de gradiente.	
Las imágenes están deformadas.	Hay artículos ferromagnéticos sobre o en el cuerpo del paciente, tales como dientes postizos, pinzas para el pelo, sujetador, hebillas, cremalleras metálicas, anillo anticonceptivo, etc.	Quítese los artículos ferromagnéticos extraíbles.	
Interfaz muestra el error de secuencia de carga o el error del espectrómetro, y el sistema no puede funcionar normalmente	El software tiene problemas	Salga de APEX y RINMR y espere 1 minuto, luego inicie RINMR y vuelva a ingresar APEX.	
Sistema detenido	Software o sistema detenido.	Salga de APEX, RINMR y todas las aplicaciones, luego presione y mantenga presionadas las teclas [Ctrl] y [Alt], y presione [Supr] al	Usted nunca debe apagar la fuente de energía del ordenador opcionalmente, o

		<p>mismo tiempo, elija [Apagar] en el menú de solicitud y elija [Apagar] en el menú de apagado.</p> <p>Después de que la fuente de alimentación de la computadora se apague automáticamente, espere 1 minuto y vuelva a encender la computadora</p>	<p>bien, puede dañar el sistema de archivos.</p>
--	--	---	--



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

Las Leyes y normas pueden contener disposiciones particulares relativas a la eliminación del presente producto o de sus componentes (incluyendo el material usado en el embalaje). Deseche el producto siguiendo las leyes locales asociadas.

Una vez que el equipo ha alcanzado el final de su vida útil, el fabricante sugiere descartar todos sus componentes de acuerdo con las normas European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive 2002/96/EC (WEEE).

Algunas partes del equipo son construidas con materiales peligrosos, tal como ser plomo.

Todas las baterías deben ser descartadas de acuerdo con las normas European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive 2002/96/EC (WEEE).

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

No corresponde debido a que no es un producto médico de medición.

E

TECMED S.R.L.
 Ing. CARLOS A. AVALLONE
 SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.
 ING. RAFAEL AVALLONE
 Director Técnico
 MAT. 0004473



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000499-17-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7626**, y de acuerdo con lo solicitado por TECMED S.R.L., 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 Imagen por Resonancia Magnética

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: destinados a usarse como dispositivos de diagnóstico por resonancia magnética, que produce imágenes de cortes transversales, sagitales, coronales y oblicuos y muestra imágenes estructurales y funcionales de la anatomía interna de la cabeza, cuerpo y extremidades.

Modelo/s: ASM-030PIII; ASM-040P; ASM-050P.

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E *1*

Nombre del fabricante: Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 26 Yanshan Road, Shekou, 518067 Shenzhen, P. R. China.

Se extiende a TECMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1154-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10.1 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7 6 2 6


DR. ROBERTO LATORRE
Subadministrador Nacional
A.T.M.A.D.