



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-6749-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 3 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1878-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1878-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones RAYOS PIMAX SRL., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 1°.-** Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca General Medical Merate nombre descriptivo Equipo de Rayos X móvil y nombre técnico Generadores de Rayos-X, de acuerdo con lo solicitado por RAYOS PIMAX SRL., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

**ARTÍCULO 2°.-** Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-26167170-APN-DNPM#ANMAT.

**ARTÍCULO 3°.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1096-32”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

**ARTÍCULO 4°.-** Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

**ARTÍCULO 5°.-** La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

**ARTÍCULO 6°.-** Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Equipos de Rayos X móvil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-602 Generadores de Rayos-X

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): General Medical Merate

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para radiografía de película, digital directa o indirecta. Las imágenes y los datos generados proporcionan información que, cuando se combina con otros datos médicos, pueden ser utilizados por el médico para ayudar en el diagnóstico clínico de los pacientes. Es responsabilidad de cada laboratorio establecer rangos normales para asegurar resultados adecuados.

Modelo/s: MAC, MAC D, SIMPLE

Período de vida útil: 7 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Una unidad.

Nombre del fabricante: General Medical Merate S.P.A

Lugar/es de elaboración: Via Partigiani 25, 24068 Seriate (BG), Italia.

Expediente N° 1-47-3110-1878-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.03 09:31:45 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI7  
30715117564  
Date: 2018.07.03 09:31:47 -0300'

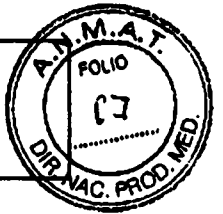


Registro Maestro de Producto

Código: HD-47

Proyecto de Rótulo

Versión: 001



**PROYECTO DE ROTULO PARA FAMILIA EQUIPOS DE RX RODANTE**

Los rótulos que se encuentran adheridos al equipo pueden variar en formato y color pero no en contenido.

Los presentes rótulos responden a lo normado por disposición 727/2013 y 2018.

		<b>GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A</b> Via Partigiani, 25 24068 Seriate - BG - ITALY yyyy-mm		0051								
<b>MODELLO / MODELO</b>		<b>MATR. / S.N.</b>										
<input type="text"/>		<input type="text"/>										
<b>ALIMENTAZIONE / ALIMENTACIÓN</b>		<b>CORRENTE ASSORBITA / CORRIENTE ABSORBIDA</b>										
<input type="text"/>		<table border="1"> <tr> <td>STAND-BY</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ASSORBIMENTO MASSIMO MAXIMA ABSORCIÓN</td> <td></td> </tr> <tr> <td>FUNZIONAMENTO INTERMITTENTE</td> <td>LP</td> </tr> <tr> <td>FUNZIONAMENTO INTERMITTENTE</td> <td>HP</td> </tr> </table>			STAND-BY		ASSORBIMENTO MASSIMO MAXIMA ABSORCIÓN		FUNZIONAMENTO INTERMITTENTE	LP	FUNZIONAMENTO INTERMITTENTE	HP
STAND-BY												
ASSORBIMENTO MASSIMO MAXIMA ABSORCIÓN												
FUNZIONAMENTO INTERMITTENTE	LP											
FUNZIONAMENTO INTERMITTENTE	HP											

Etiqueta original del fabricante

<b>Equipo Arco en C</b> <b>Marca:</b> General Medical Merate <b>Nº de Serie:</b> xxxx <b>Modelo:</b> Ver referencia <b>Fabricante:</b> General Medical Merate S.P.A, 24068 Seriate (BG), Via Partigiani 25, Italy <b>Importador:</b> Rayos Pimax S.R.L. Lascano 4431, C.A.B.A., Argentina. Tel/Fax: 4567-1814 <b>Responsable Técnico:</b> BiIng. Luciano Passini - MN 6131	
<p>.....</p> <p><b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b></p> <p><b>4.1.2 AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.: PM 1096-32</b></p>	


Etiqueta PIMAX

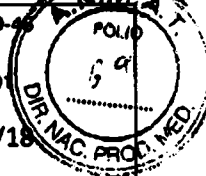
**Referencia:**  
MAC, MAC D, Simple

RAYOS PIMAX S.R.L.  
ALEJANDRO R. PINA  
SOCIO GERENTE

RAYOS PIMAX S.R.L.  
Bio Ing. Luciano Passini  
M.N. 1-6131  
Director Técnico

IF-2018-26167170-APN-DNPM#ANMAT





	<b>Registro Maestro de Producto</b>	Código: HD-46
	<b>Instrucciones de Uso</b>	Versión: 001 Página: 1/18




• **AP. 3 - INSTRUCCIONES DE USO FAMILIA DE EQUIPOS DE RX RODANTE**

• **AP. 3.1 - 2.2**

**PROYECTO DE ROTULO PARA FAMILIA DE EQUIPOS RODANTES MERATE**

		<b>GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.</b> Via Partigiani, 25 24068 Seriate - BG - ITALY 7777-1111	 0051									
MODELLO / MODELO	MATR. / S.N.											
ALIMENTAZIONE / ALIMENTACIÓN	CORRENTE ASSORBITA / CORRIENTE ABSORBIDA											
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>STAND-BY</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ASSORBIMENTO MASSIMO MAXIMA ABSORCIÓN</td> <td></td> </tr> <tr> <td>FUNZIONAMENTO INTERMITTENTE FUNCIONAMIENTO INTERMITENTE</td> <td> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>LP</td> <td></td> </tr> <tr> <td>HP</td> <td></td> </tr> </table> </td> </tr> </table>		STAND-BY		ASSORBIMENTO MASSIMO MAXIMA ABSORCIÓN		FUNZIONAMENTO INTERMITTENTE FUNCIONAMIENTO INTERMITENTE	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>LP</td> <td></td> </tr> <tr> <td>HP</td> <td></td> </tr> </table>	LP		HP	
STAND-BY												
ASSORBIMENTO MASSIMO MAXIMA ABSORCIÓN												
FUNZIONAMENTO INTERMITTENTE FUNCIONAMIENTO INTERMITENTE	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>LP</td> <td></td> </tr> <tr> <td>HP</td> <td></td> </tr> </table>	LP		HP								
LP												
HP												

*Etiqueta original del fabricante*


<b>Equipo móvil de radiología</b> <b>Marca:</b> General Medical Merate <b>N° de Serie:</b> xxxx <b>Modelo:</b> Ver referencia <b>Fabricante:</b> General Medical Merate S.P.A, 24068 Seriate (BG), Via Partigiani 25, Italy <b>Importador:</b> Rayos Pimax S.R.L. Lascano 4431, C.A.B.A., Argentina. Tel/Fax: 4567-1814 <b>Responsable Técnico:</b> Bioing. Luciano Passini - MN 6131	
..... <b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b> <b>AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.: PM 1096-32</b>	

*Etiqueta PIMAX*

**Referencia:**

MAC, MAC D. Simple

  
 RAYOS PIMAX S.R.L.  
 ALEJANDRO R. PINA  
 SOCIO GERENTE

  
 RAYOS PIMAX S.R.L.  
 Bio Ing. Luciano Passini  
 M.N. 1-6131  
 Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-26167170-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 1 de Junio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1878-17-5

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.06.01 12:14:37 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.06.01 12:14:41 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1878-17-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por RAYOS PIMAX SRL., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipos de Rayos X móvil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-602 Generadores de Rayos-X

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): General Medical Merate

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para radiografía de película, digital directa o indirecta. Las imágenes y los datos generados proporcionan información que, cuando se combina con otros datos médicos, pueden ser utilizados por el médico para ayudar en el diagnóstico clínico de los pacientes. Es responsabilidad de cada laboratorio establecer rangos normales para asegurar resultados adecuados.

Modelo/s: MAC, MAC D, SIMPLE

Período de vida útil: 7 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Una unidad.

Nombre del fabricante: General Medical Merate S.P.A

Lugar/es de elaboración: Via Partigiani 25, 24068 Seriate (BG), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1096-32, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1878-17-5

Disposición Nº

**6749**

**03 JUL. 2018**

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

