



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000416-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000416-23-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DANIEL GONZÁLEZ 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 Instituto 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 sus modificatorios.

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 Ecoray nombre descriptivo Sistema de diagnóstico radiográfico de uso general. y nombre técnico Unidades radiográficas , de acuerdo con lo solicitado por DANIEL GONZÁLEZ S.A. , 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 GEDO N° IF-2023-57374982-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2574-6 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. 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 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2574-6

Nombre descriptivo: Sistema de diagnóstico radiográfico de uso general.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-267 Unidades radiográficas

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

Modelos:

Ultra 100

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Obtención de radiografías del cuerpo en aplicaciones clínicas generales en pacientes adultos y pediátricos.

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

ECORAY CO., LTD.

Lugar de elaboración:

#714-716, ForHu B/D, 58, Wangsimni ro, Seongdong gu, Seoul, Corea del Sur 04778.

Expediente N° 1-0047-3110-000416-23-8

N° Identificador Trámite: 45684

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.03 13:56:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.03 13:56:27 -03:00

<p style="text-align: center;">DANIEL GONZALEZ S.A.</p>	<p style="text-align: center;">INFORME TÉCNICO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 100 Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</p>	<p style="text-align: center;">PM 2574-6 Hoja 1 de 8</p>
--	--	--

ANEXO III.B - PROYECTO DE RÓTULO

Fabricante: ECORAY CO., LTD. #714-716, ForHu B/D, 58, Wangsimni ro, Seongdong gu, Seoul, Corea del Sur 04778.
Importador: DANIEL GONZÁLEZ S.A.. ZEBALLOS 1757, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE.
Sistema de diagnóstico por rayos X
Marca: EcoRay
Modelo: Ultra 100
Número de serie: _____ Fecha de fabricación: _____ Plazo de validez: _____
Directora Técnica: Farm. MÓNICA ALEJANDRA LEHMANN, MP N° 3637.
Producto autorizado por la ANMAT. PM 2574-6
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Las condiciones específicas de funcionamiento, almacenamiento y transporte del producto, instrucciones de uso, advertencias y precauciones se detallan en las instrucciones de uso.

DANIEL GONZALEZ S.A.

DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello


MONICA A. LEHMANN
Farmaceutica
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

<p style="text-align: center;">DANIEL GONZALEZ S.A.</p>	<p style="text-align: center;">INFORME TÉCNICO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 100 <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i></p>	<p style="text-align: center;">PM 2574-6 Hoja 2 de 8</p>
--	---	---

ANEXO III.B - INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricante: ECORAY CO., LTD. #714-716, ForHu B/D, 58, Wangsimni ro, Seongdong gu, Seoul, Corea del Sur 04778.

Importador: DANIEL GONZÁLEZ S.A.. ZEBALLOS 1757, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE.

Sistema de diagnóstico por rayos X

Marca: EcoRay

Modelo: Ultra 100

Directora Técnica: Farm. MÓNICA ALEJANDRA LEHMANN, MP No 3637.

Producto autorizado por la ANMAT PM 2574-6

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

3.2.1. USO PREVISTO

El sistema de diagnóstico se usa para obtener la información necesaria para el diagnóstico del paciente a través de una imagen de la estructura anatómica del cuerpo humano bajo rayos x, esta es obtenida posterior del proceso exposición a la radiación con el equipo, la imagen puede ser adquirida por casete IP, CR o DR

(Cuando el ULTRA 100 está montado al soporte móvil, se puede usar como un equipo de rayos X móvil, pero también se pensó y diseñó el equipo para ser transportado fácilmente y utilizado en cualquier lugar sin necesidad de dicho soporte)

3.2.2. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD Y PRECAUCIONES

3.2.2.1. Precauciones generales de uso

Debe estar familiarizado con el contenido de las presentes instrucciones de funcionamiento para poder operar el sistema según lo previsto. Lea y comprenda las instrucciones de funcionamiento actuales antes de operar el sistema. Es importante

DANIEL GONZALEZ S.A.

 DANIEL GONZALEZ
 PRESIDENTE
 Responsable Legal

Firma y Sello


 RESPONSABLE TÉCNICO
 MONICA A. LEHMANN
 FARMACEUTICA
 Mat. 3637

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	INFORME TÉCNICO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 100 <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-6 Hoja 3 de 8
-------------------------------------	--	--

observar todas las instrucciones, instrucciones de seguridad y advertencias. La responsabilidad de la gestión del uso y mantenimiento de los equipos médicos reside en el usuario. Nunca modifique el equipo. Póngase en contacto con servicio técnico si es necesario modificar el dispositivo. Solo el personal debidamente capacitado puede operar el sistema. Solo el personal autorizado puede instalar el sistema y brindar servicio técnico. Las calificaciones necesarias solo se pueden obtener asistiendo a un curso de capacitación proporcionado por el fabricante.

Nunca use el sistema si sospecha que algún componente eléctrico o generador de radiación esté defectuoso o si el sistema presenta fallas inesperadas. Siempre asegúrese de que la comunicación audible y visual entre el operador y el paciente se establezca a lo largo de todo el examen. Si es necesario, la comunicación debe mantenerse a través de medios técnicos, por ejemplo, un intercomunicador.

3.2.2.2. Precauciones relativas a explosiones o descargas eléctricas

No utilice el sistema en una atmósfera que contenga gas combustible. El sistema no es un dispositivo AP. Su uso en una atmósfera que contiene gas combustible conlleva el riesgo de incendio o explosión. No use aerosoles desinfectantes que sean inflamables o que puedan causar una explosión. El vapor de un spray desinfectante puede encenderse, lo que puede causar la muerte o lesiones graves y dañar el sistema. Conecte el enchufe del cable de alimentación a una toma de tierra de 3 clavijas.

3.2.2.3. Precauciones relativas a golpes

Asegúrese de que no haya personas ni objetos en el rango del movimiento del conjunto del tubo. Asegúrese de que el paciente no utilice el control de agarre como un asa.

3.2.2.4. Precauciones relativas a radiaciones

El sistema produce rayos X. Si no observa las medidas de seguridad y las precauciones requeridas por su organismo regulador de protección radiológica local, estos rayos X pueden ser peligrosos tanto para el personal de operación como para otras personas.

Dosis máxima permitida (MPD)

Muchos tipos de investigaciones sobre los efectos o influencias sobre la radiación X proporcionan información básica acerca de la dosis máxima permitida. Estos resultados de investigación se utilizaron para que la ICRP re-comendara la dosis máxima permitida, pero es difícil de definir con exactitud y se actualiza de vez en cuando con el nuevo resultado de la investigación. Para exposiciones ocupacionales, la ICRP 60 recomienda que el MPD acumulado no exceda los siguientes límites:

DANIEL GONZALEZ S.A.

DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello


MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	INFORME TÉCNICO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 100 <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-6 Hoja 4 de 8
-------------------------------------	--	--

- Dosis efectiva anual 50 mSv.
- Dosis anual para el cristalino del ojo 150 mSv.
- Dosis anual para todas las demás partes del cuerpo 500 mSv.

El sistema está diseñado para procedimientos en los que la dosis para la piel puede ser tan alta que existe un riesgo de efectos deterministas, incluso si el sistema se utiliza según lo previsto.

El sistema solo puede ser operado por personal que haya recibido entrenamiento radiológico.

Deben observarse las normativas vigentes de protección radiológica del país de instalación.

Con el objeto evitar exposiciones de radiación involuntaria, el interruptor de pie debe estar colgado en el soporte correspondiente cuando el sistema está encendido, pero no está en uso.


Siempre tenga en cuenta que cualquier material que se introduzca en la ruta de la radiación entre el paciente y el receptor de imagen (por ejemplo, la película) tendrá una influencia negativa en la calidad de la imagen, así como en la dosis del paciente.

3.2.2.5. Consideraciones sobre protección radiológica

Protección del personal Los miembros del personal que permanecen dentro del área de radiación controlada deben usar ropa de protección contra rayos X.

Protección del paciente. Para minimizar la carga de radiación del paciente, debe mantenerse la distancia entre la fuente y la piel del paciente lo más amplia posible. Cuando inicie la radiación y no se muestre ninguna imagen en vivo, aunque definitivamente se han realizado todos los ajustes necesarios, póngase en contacto con su centro de servicio postventa.

3.2.2.6. Descripción general de símbolos

Símbolo	Descripción
	Símbolo de acción obligatoria: Señala acciones o pasos que deben cumplirse

DANIEL GONZALEZ S.A.

DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello


Responsable Técnico
MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	INFORME TÉCNICO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 100 <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-6 Hoja 5 de 8
-------------------------------------	--	--

	Consultar manual: Instrucciones de uso de EU-Consultar: Este símbolo significa leer manuales o descripciones del fabricante.
	Símbolo de acción prohibida: Señala acciones prohibidas
	Advertencia o precaución de la UE: este símbolo indica peligro.
	Advertencia de radiación: Este símbolo indica una advertencia de radiación.
	Advertencia de láser: Este símbolo indica una advertencia de láser.
	Precaución de alto voltaje: Este símbolo significa piezas de alto voltaje incluidas.
	Descarga a tierra: Este símbolo significa protección de descarga a tierra.
	No empujar: Prohíbe empujar hacia un objeto
	No pisar la superficie: Prohíbe pisar una superficie
	Prohibido introducir manos: Prohíbe ingresar manos en aberturas
	Información del fabricante: La información del fabricante se muestra con este símbolo.

DANIEL GONZALEZ S.A.

DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE

Responsable Legal

Firma y Sello



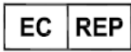


Responsable Técnico

MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	INFORME TÉCNICO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 100 <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-6 Hoja 6 de 8
-------------------------------------	--	--

	Fecha de fabricación: La fecha de fabricación del producto se muestra con este símbolo.
	Número de serie: Este símbolo significa el número de serie del producto.
	Información de los representantes de la UE: la información del representante de la UE del fabricante se muestra con este símbolo.

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

3.3.1. Recomendaciones

El usuario debe asegurarse de que otros equipos utilizados con el sistema no comprometan el sistema. El usuario también es responsable de la seguridad y compatibilidad EM de cualquier equipo accesorio que no haya sido recomendado, instalado o suministrado por el representante autorizado del fabricante. Los accesorios y/o el hardware que se utilicen sin cumplir con los requisitos equivalentes de seguridad y CEM de este producto pueden reducir el nivel de seguridad y/o rendimiento de CEM del sistema resultante.

3.3.1.1. Emisión electromagnética

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El Ultra 100 está fabricado para ser utilizado en el entorno electromagnético designado en la siguiente tabla. El usuario del Ultra 100 debe comprobar si el equipo se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético
emisión de RF - CISPR11	Grupo 1	El Ultra 100 utiliza energía de RF sólo para funciones internas. Como resultado, la emisión de RF es muy baja y no interfiere con los dispositivos electrónicos circundantes.
emisión de RF - CISPR11	Clase B	El Ultra 100 es adecuado para su uso en todas las instalaciones y utiliza fácilmente la fuente de alimentación de bajo voltaje que se proporciona a los edificios residenciales.
Emisión de ondas armónicas IEC	No aplica	

DANIEL GONZALEZ S.A.

DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	INFORME TÉCNICO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 100 <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-6 Hoja 7 de 8
-------------------------------------	--	--

61000-3-2		
Variaciones de voltaje / Emisión de parpadeo IEC6100-3-3	No aplica	

3.3.1.2. Susceptibilidad electromagnética

El Ultra 100 está fabricado para ser utilizado en el entorno electromagnético designado en la siguiente tabla. El usuario del Ultra 100 debe comprobar si el equipo se utiliza en dicho entorno.

Prueba de susceptibilidad	IEC 60601 nivel de prueba	nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Contacto ± 8 kV En espera	± 6 kV Contacto ± 8 kV En espera	El piso debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el piso está cubierto con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser superior al 30%.
Eléctrico rápido transitorio/ráfaga IEC 61000-4-4	+ 2 kV para potencia Líneas de suministro + 1 kV para entrada/salida de líneas	+ 2 kV para potencia Líneas de suministro N/A. para entrada/salida de líneas	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Surge IEC 61000-4-5	+ diferencial de 1 kV modo + 2kV común modo	+ Diferencial de 1 kV modo + 2kV común modo	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, cortas interrupciones y Variaciones de voltaje en la fuente de alimentación líneas de entrada. IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % de caída en UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60 % de caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30 % de caída en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % de caída en UT) durante 5 segundos	<5% DE SALIDA (>95 % de caída en UT) para 0,5 ciclo 40% DE DESCUENTO (60 % de caída en UT) para 5 ciclos 70% DE DESCUENTO (30 % de caída en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % de caída en UT) durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un comercial u hospital típico del medio. Si el usuario del sistema ULTRA 100 requiere del funcionamiento de la red eléctrica sin interrupciones, se recomienda que el sistema ULTRA 100 esté alimentado de una alimentación ininterrumpida suministro o batería.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Frecuencia de potencia magnética Los campos deben estar en niveles característica en un típico local comercial u hospital.

NOTE: UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El sistema ULTRA 100 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema ULTRA 100 debe asegurarse de que se utiliza en un medio ambiente.

Prueba de	IEC 60601 nivel de	nivel de	Entorno electromagnético
------------------	---------------------------	-----------------	---------------------------------

DANIEL GONZALEZ S.A.

DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE

Responsable Legal


Firma y Sello

Responsable Técnico

MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	INFORME TÉCNICO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 100 <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-6 Hoja 8 de 8
-------------------------------------	--	--

susceptibilidad	prueba	cumplimiento	
Realizado RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Comunicaciones RF portátiles y móviles El equipo no debe usarse más cerca de cualquier parte del sistema ULTRA 100, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1, 2 p$ $d = 1, 2 p$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2, 3 p$ 800 MHz to 2,5 GHz donde p es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, "a" deben ser dama, "b" puede producir interferencia en las proximidades de equipos marcados con el símbolo siguiente: 
Irradiado RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a- Intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radio (celular/inalámbrica) teléfonos y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisión de radio AM y FM y transmisión de TV no se puede predecir teóricamente con precisión. Evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si el campo medido La resistencia en la ubicación en la que se utiliza el sistema ULTRA 100 supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable arriba, se debe observar el sistema ULTRA 100 para verificar el funcionamiento normal. Si el rendimiento anormal es observado, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema ULTRA 100.

b- En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.

DANIEL GONZALEZ S.A.

DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DANIEL GONZALEZ SOCIEDAD ANONIMA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.19 10:51:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.19 10:51:38 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000416-23-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000416-23-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DANIEL GONZÁLEZ S.A. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2574-6

Nombre descriptivo: Sistema de diagnóstico radiográfico de uso general.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-267 Unidades radiográficas

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

Modelos:
Ultra 100

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Obtención de radiografías del cuerpo en aplicaciones clínicas generales en pacientes adultos y pediátricos.

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

ECORAY CO., LTD.

Lugar de elaboración:

#714-716, ForHu B/D, 58, Wangsimni ro, Seongdong gu, Seoul, Corea del Sur 04778.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2574-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000416-23-8

N° Identificadorio Trámite: 45684

AM