



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002565-23-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002565-23-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTRACOM 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 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 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 Richardson Electronics nombre descriptivo Tubo de rayos x y nombre técnico 16-604 – Tubos de rayos x , de acuerdo con lo solicitado por BIOTRACOM S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-69536646-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1248-68 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1248-68

Nombre descriptivo: Tubo de rayos x

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-604 – Tubos de rayos x

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Richardson Electronics

Modelos:
ALTA750
ALTA750G

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Generación de rayos x para obtención de imágenes médicas diagnósticas.

Período de vida útil: 100000 disparos

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:
Richardson Electronics

Lugar de elaboración:
40W267 Keslinger Road. LAFOX, IL. 60147. Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-002565-23-5

N° Identificadorio Trámite: 48637

AM

MODELO DE RÓTULO

TUBOS DE RAYOS X, RICHARDSON ELECTRONICS

Tubo de rayos x

Marca: Richardson Electronics

Modelo: "Según corresponda"

Nº de serie: xxxxxx

Fecha de fabricación: xxxxxxxx

Fabricante: Richardson Electronics

Dirección: 40W267 Keslinger Road. LAFOX, IL. 60147. Estados Unidos

Importador: Biotracom S.R.L.

A. R. Bufano 2055, CABA (C1416AJQ), Argentina.

Director Técnico: Bioing. Anoux Bazán – Mat. Nº 5861

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1248-68


CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

* Modelos:

ALTA750

ALTA750G


ANOUX BAZAN
BióIngeniera
M.N. 5861


BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

INSTRUCCIONES DE USO **TUBOS DE RAYOS X, RICHARSON ELECTRONICS**

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;

Tubo de rayos x
Marca: Richardson Electronics
Modelo: "Según corresponda"

Fabricante: Richardson Electronics
Dirección: 40W267 Keslinger Road. LAFOX, IL. 60147. Estados Unidos
Importador: Biotracom S.R.L.
A. R. Bufano 2055, CABA (C1416AJQ), Argentina.
Director Técnico: Bioing. Anoux Bazán – Mat. N° 5861
Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1248-68
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

* Modelos:
ALTA750
ALTA750G

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;

Indicaciones de uso

Generación de rayos x para obtención de imágenes médicas diagnósticas.

Información de seguridad

El uso correcto de los módulos de tubos de rayos X es responsabilidad conjunta del fabricante del equipo, el instalador y el usuario. Es importante asegurarse de que el módulo esté correctamente puesto a tierra y las corrientes de fuga a tierra del sistema cumplan con las normas vigentes de seguridad de productos y las reglamentaciones locales.

ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de descargas eléctricas, este equipo se debe conectar únicamente a una fuente eléctrica con puesta a tierra de protección. Los módulos de tubos de rayos X cuentan con termostatos y/o presostatos. Consulte la hoja de datos técnicos específica del producto para obtener detalles e información de conexión. Todo el personal que trabaje con los módulos de tubos de rayos X debe protegerse contra la exposición a la radiación. Consulte el manual de este modelo de sistema para obtener instrucciones relativas a la protección contra la radiación y otra información de seguridad.

Siempre use la unidad de acuerdo con la hoja de datos técnicos o el manual de uso del sistema.

ADVERTENCIA: Los módulos de tubos de rayos X no pueden repararse en el lugar. No se permite realizar modificaciones a la unidad. Si el producto no funciona correctamente, se debe devolver a Richardson.

Posibles riesgos asociados con los módulos de tubos de rayos X


ANOUX BAZAN
BioIngeniera
M.N. 5861


BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Descargas de alta tensión: Los módulos pueden funcionar a tensiones de hasta 150 000 voltios. En caso de ser necesario acceder a los cables de alta tensión o los conectores de los mismos, se deberán desconectar los circuitos primarios y descargar toda carga residual, incluidos los capacitores.

Exposición a la radiación: Cuando la unidad está energizada, produce radiación de rayos X que puede ser dañina para el tejido humano.

Berilio: Ciertos tubos de rayos X contienen berilio. En el improbable caso de que la carcasa protectora se dañe y despidan fragmentos de berilio, deséchelos de conformidad con las exigencias de las reglamentaciones locales.

Calor: Esta unidad contiene fluidos que se emplean por sus propiedades dieléctricas y refrigerantes. El sobrecalentamiento de la unidad puede provocar rupturas y el escape de fluidos, lo que podría causar quemaduras graves. La unidad puede funcionar a altas temperaturas. No toque la superficie exterior del módulo a menos que esté fría.

Peso: La unidad es pesada (Consulte los datos técnicos del producto para conocer el peso de la unidad).

Intercambiador de calor

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a un suministro con protección a tierra.

ADVERTENCIA: No se permite ninguna modificación al intercambiador de calor. El intercambiador de calor no se puede reparar en el campo. En caso de que el dispositivo no funcione correctamente, debe devolverlo a Richardson.

PRECAUCIÓN: El intercambiador de calor modelo HE-1256 Rev 2 contiene una mezcla de propilenglicol y agua. Solo debe conectarse a conjuntos de alojamiento de tubos de rayos X diseñados para este fluido. Estos conjuntos de carcasa normalmente están etiquetados con una etiqueta verde DF en la manguera de interconexión.

Peligros potenciales asociados con los intercambiadores de calor de la carcasa del tubo de rayos X


Calor: El conjunto contiene fluidos utilizados por sus propiedades refrigerantes. El sobrecalentamiento del conjunto puede provocar la ruptura y la fuga de líquidos, lo que podría provocar quemaduras graves. La unidad puede funcionar a temperaturas elevadas. No desconecte la unidad del tubo de rayos X cuando esté caliente.

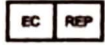
Peso: La unidad es pesada. (consulte los datos técnicos del producto para conocer el peso específico de la unidad)

Simbología

	Tierra de protección
	Precaución
	Cuidado, superficie caliente
	Número en el catálogo
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Número de serie
	Temperatura límite
	Presión atmosférica límite
	Límite de humedad


ANCUX BAZAN
BiIngeniera
M.N. 5861


BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE



Representante autorizado en
la Comunidad Europea

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;

Los módulos de tubos de rayos X son componentes de los sistemas de tomografía computarizada. La operación de estos sistemas debe dejarse exclusivamente en manos de personal calificado, como radiólogos y técnicos en radiología.

Consulte las instrucciones del fabricante del equipo referentes a los procedimientos correctos de instalación, calibración y servicio de los módulos de tubos de rayos X.

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.

Luego de instalar mecánicamente el tubo de rayos X, siga los procedimientos siguientes para optimizar su rendimiento. El tiempo total es de aproximadamente 8 horas.

1. Ajuste los IF a 80 kV y 100 kV, punto focal grande y pequeño (tiempo aproximado: 5 minutos)
2. Realice el curado (seasoning) del tubo (tiempo aproximado: 1 hora)
3. Espere al menos 1 hora para que el tubo se enfríe antes de pasar al paso siguiente
4. Caliente el tubo al 50% del valor de sobrecarga (OLP) (tiempo aproximado: 5 minutos)
5. Ajuste los IF a 80 kV, 100 kV, 120 kV y 135 kV, punto focal grande y pequeño (tiempo aproximado: 20 minutos)
6. Alinee el tubo en dirección frontal-posterior (tiempo aproximado: 30 minutos)
7. Alinee el tubo en dirección izquierda-derecha (tiempo aproximado: 45 minutos)
8. Realice las calibraciones de agua y de aire (tiempo aproximado: 4 horas)
9. Realice y documente todas las tomografías estándar de control de calidad
10. Reinicie el contador de cortes y registre el número de serie
11. Complete el Informe de servicio del tubo y devuélvalo a Richardson Electronics.

RECORDATORIO

Asegúrese de que el filtro del ventilador esté siempre limpio.

Compruebe periódicamente el par de apriete del cable de alta tensión en el SRU-H o el multiplicador.

No quite el cable de alta tensión excepto para fines de resolución de problemas o para reemplazar el tubo.

Siga el programa de mantenimiento preventivo recomendado por el fabricante


Intercambiador de calor.

Todo el mantenimiento debe ser realizado por personal de mantenimiento calificado. Inspeccione periódicamente la unidad de acuerdo con la recomendación del fabricante del sistema CT.

Los intercambiadores de calor de carcasa de tubo de rayos X solo deben ser instalados y mantenidos por proveedores de servicios calificados.

Los intercambiadores de calor de tubos de rayos X están provistos de interruptores


ANCUX BAZAN
BiolIngeniera
M.N. 5861


BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

térmicos o de presión. Estos interruptores deben estar conectados a un circuito de enclavamiento para proporcionar una advertencia visual o audible y/o evitar la exposición para evitar condiciones de sobrecalentamiento.

Mantenimiento

Todas las tareas de mantenimiento deben dejarse en manos de personal competente. Inspeccione periódicamente el módulo de tubo de rayos X para asegurarse de que no haya piezas flojas ni alteradas. Quite el cable de alta tensión y limpie el conector y los terminales. Si se observan rastros carbonizados, reemplace el cable de alta tensión y limpie el conector. Recúbralo nuevamente con material aislante adecuado.

Programa de mantenimiento recomendado: 30 días después de la instalación; Cada 6 meses.

La instalación y el mantenimiento de los módulos de tubos de rayos X deben dejarse exclusivamente en manos de proveedores de servicio competentes.

Los tubos de rayos X con sección central metálica pueden tener un espacio para arco entre la sección central del tubo y la carcasa. Para un control adecuado de la corriente de los tubos, consulte los datos técnicos del producto referentes a la forma correcta de realizar las conexiones eléctricas.

Los tubos de rayos X metálicos con extremos puestos a tierra pueden tener la sección central a potencial de tierra o eléctricamente aislada para permitir la medición de la corriente del tubo. Consulte los datos técnicos del producto referentes a la forma correcta de realizar las conexiones eléctricas.

Los módulos de tubos de rayos X cuentan con termostatos o presostatos. Estos interruptores se deben conectar a un circuito de protección que genere advertencias visuales o sonoras para prevenir condiciones de sobrecalentamiento y evitar la exposición. Inspeccione periódicamente el tubo de rayos x para asegurarse de que funciona correctamente.

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

No aplica. El producto médico descrito no es para implantación.

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. El producto no es estéril.

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


ANCUX BAZAN
Biolngoniera
M.N. 5861


BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

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;

Nunca utilice brillantadores ni detergentes cáusticos, disolvente ni abrasivos para la limpieza.

Nunca utilice agentes desinfectantes cáusticos, disolventes ni gaseosos.

Es posible que al instalar la calota del tubo de rayos x, el acceso a la misma quede parcialmente o totalmente limitado. Consulte el manual del sistema para obtener más información sobre procedimientos de limpieza.

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);

Los módulos de tubos de rayos X son componentes de los sistemas de tomografía computarizada. La operación de estos sistemas debe dejarse exclusivamente en manos de personal calificado, como radiólogos y técnicos en radiología.

Consulte las instrucciones del fabricante del equipo referentes a los procedimientos correctos de instalación, calibración y servicio de los módulos de tubos de rayos X. El servicio y el mantenimiento deben dejarse en manos de un proveedor competente. Los módulos de tubos de rayos X y las unidades de refrigeración relacionadas (intercambiadores de calor) no contienen piezas que puedan repararse en el lugar. Si el producto no funciona adecuadamente, deberá ser retirado por personal de servicio capacitado y devuelto al fabricante.

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;

El tubo de rayos x emite radiación de rayos x.

La distribución de los rayos x depende del equipo de diagnóstico por imágenes donde es montado el tubo.

Este equipo incorpora un alto nivel de protección contra los rayos x. No obstante, el equipo no exime al usuario de su obligación de adoptar las medidas de precaución adecuadas para evitar su exposición o la de otras personas a la radiación por falta de atención, descuido o ignorancia.

Toda persona en contacto con equipos de rayos x debe recibir una formación adecuada.

Se recomienda firmemente el uso de materiales y elementos de protección contra los daños y lesiones que puede provocar la exposición a rayos x.

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

Si existen indicios de fugas de aceite en la calota, el intercambiador térmico o los


ANCUX BAZAN
Biolngoniera
M.N. 5861


BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

manguitos, cese inmediatamente la utilización del sistema e informe al servicio técnico autorizado.

Las operaciones de revisión y mantenimiento solo pueden ser realizadas por el servicio técnico autorizado.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsible, 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;

Compatibilidad electromagnética: De acuerdo con su uso previsto, este producto electrónico se conforma con la ley que gobierna EMC, que define los niveles permitidos de la emisión del equipo electrónico y su inmunidad requerida contra campos electromagnéticos. Sin embargo, no es posible excluir con certeza absoluta la posibilidad de que las señales de radio de los transmisores de alta frecuencia, ej. los teléfonos móviles, puedan influenciar el funcionamiento apropiado del aparato electromédico si tal equipo funciona en la proximidad cercana y transmitiendo una energía relativamente alta. Por lo tanto, la operación del tal equipo de radio en la vecindad inmediata del aparato médico se debe evitar para eliminar cualquier riesgo de interferencia.

Se debe cumplir con la temperatura, presión y humedad recomendados para su funcionamiento, almacenamiento y transporte.

Límites de humedad de transporte y almacenamiento: 10% a 95% de HR

Límites de presión de transporte y almacenamiento: 70 a 106 kPa

Límites de humedad en funcionamiento normal: 40% a 80% de HR

Límites de presión en funcionamiento normal: 70 a 106 kPa

Intercambiador de calor

Límites de temperatura para transporte y almacenamiento: -20°C a +75°C

Límites de presión de transporte y almacenamiento: 70 a 106 kPa

Límites de humedad de transporte y almacenamiento: 10% a 95% de HR

Límites de temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C

Límites de presión de funcionamiento: 70 a 106 kPa

Límites de humedad de funcionamiento: 10% a 95% de HR

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. El producto médico descripto no administra medicamentos.

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

El tubo de rayos X contiene berilio y un fluido refrigerante. La unidad que lo alberga contiene plomo como blindaje contra la radiación y aceite mineral. El tubo de rayos X y la unidad que lo alberga no se deben desechar junto con residuos domiciliarios o industriales sino de conformidad con la reglamentación local vigente.

El tubo de rayos X y la unidad que lo alberga pueden devolverse a Richardson Healthcare para su desecho correcto.


ANCUX BAZAN
Biolngoniera
M.N. 5861


BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Richardson Healthcare procura ser respetuosa del medio ambiente. Algunos de los materiales y componentes de la unidad se reciclan. Se han implementado controles para garantizar que todos los productos cumplan con las especificaciones y con los requisitos de seguridad..

Intercambiador de calor: La devolución, la eliminación adecuada y la recuperación de Dispositivos médicos se lleva a cabo de acuerdo con la directiva europea WEEE y los requisitos de la legislación nacional. El intercambiador de calor puede devolverse a Richardson Healthcare para su eliminación adecuada. Richardson Healthcare se esfuerza por ser consciente del medio ambiente. Los materiales y componentes selectos se reciclan. Se implementan controles para garantizar que todos los productos cumplan con las especificaciones y los requisitos de seguridad.

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. El producto médico descrito no incluye medicamentos.

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

No aplica.



ANCUX BAZAN
Biolngeneriera
M.N. 5861



BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOTRACOM SRL. rótulos e instrucciones de uso

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.16 08:32:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.16 08:32:35 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002565-23-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002565-23-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTRACOM S.R.L. ; 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: 1248-68

Nombre descriptivo: Tubo de rayos x

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-604 – Tubos de rayos x

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Richardson Electronics

Modelos:
ALTA750

ALTA750G

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Generación de rayos x para obtención de imágenes médicas diagnósticas.

Período de vida útil: 100000 disparos

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Richardson Electronics

Lugar de elaboración:

40W267 Keslinger Road. LAFOX, IL. 60147. Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1248-68 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002565-23-5

N° Identificadorio Trámite: 48637

AM