



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

DISPOSICIÓN Nº 3959

BUENOS AIRES, 25 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-23566-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AGFA HEALTHCARE ARGENTINA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 3959

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca AGFA, nombre descriptivo PROCESADORES DE PELICULAS DE RAYOS X y nombre técnico REVELADORES DE PELICULAS DE RAYOS X AUTOMÁTICO, de acuerdo a lo solicitado por AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 114 y 105 a 113 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1689-54, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original



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

DISPOSICIÓN Nº **3959**

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-23566-12-5
DISPOSICIÓN Nº

3959

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3959**.....

Nombre descriptivo: PROCESADORES DE PELICULAS DE RAYOS X.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-938 REVELADORES DE
PELICULAS DE RAYOS X AUTOMÁTICO

Marca: AGFA.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación autorizada: PROCESAMIENTO DE PELÍCULAS RADIOGRAFICAS Y
MAMOGRÁFICA.

Modelos: MAMORAY CLASSIC E.O.S, CLASSIC E.O.S y CP1000

Período de vida útil: SIETE (7) AÑOS

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.

Nombre del fabricante 1: AGFA HEALTHCARE N.V.

Lugar de elaboración 1: SEPTESTAAT 27, B-2640 MORTSEL BELGICA.

Nombre del fabricante 2: KS FOTOTECHNIK DR. SCHMIDBAUER GMBH / CO. KG

Lugar de elaboración 2: BEYENBURGER STR 150, 42287 WUPPERTAL, ALEMANIA

Nombre del fabricante 3: AGFA GEVAERT HEALTHCARE GmbH.

Lugar de elaboración 3: MAX-PLANCK-STR. 1, D82380 PEIßENBERTG, ALEMANIA

Expediente N° 1-0047-23566-12-5

DISPOSICIÓN N°

3959

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

3959

.....

**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

3959



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4269 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

Buenos Aires, Mayo de 2012

Al Señor Interventor de la A.N.M.A.T.
Dr. Carlos Chale
Dirección de Tecnología Médica
Ing. Rogelio López
S _____ / _____ D

De nuestra consideración:

De acuerdo a lo previsto en Sección 3 del Anexo III B del Reglamento Aprobado por Disposición N° 2318/02 (TO 2004) y en Disposición N° 5267/06 (BO19-06-2006), se presenta para su evaluación los contenidos que contendrá el Modelo de Instrucciones de Uso, de las **Procesadores de películas**, fabricados por **Agfa**, a saber:

Fabricante: Agfa HealthCare N.V., Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgica
KS Fototechnik Dr. Schmidbauer GmbH & Co. KG, Beyenburger Str.150,
42287 Wuppertal Alemania
Agfa-Gevaert Healthcare GmbH, Max-Planck-Str. 1, D-82380 Peißenberg,
Alemania

Importador: Agfa HealthCare Argentina S.A. Venezuela 4267/69 Capital Federal

Producto: Procesadores de películas

Modelo: Mamoray Classic E.O.S./ Classic E.O.S./ CP1000

Instrucciones de Uso: (acompañan a producto medico)

Condiciones de Venta: " _____ "

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

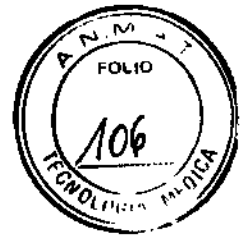
Director Técnico: Lic. Osvaldo Oliva MN 46

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 1689-54

Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
APODERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

395/9



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4269 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

Las Procesadoras de películas de rayos X Agfa son un procesador de sobremesa muy avanzado o bien de pie designado para procesar todo tipo de películas radiográficas médicas (salvo las películas mamográficas) para lo cual hay procesadoras especiales bajo el mismo procedimiento, adaptadas al procesado rápido. Todas las operaciones son programadas y cada paso es efectuado automáticamente.

En el caso de algunas de ellas en particular. El ciclo completo, incluyendo el secado, tarda sólo 125 segundos.

Las procesadoras Agfa ofrecen las siguientes características:

- * Procesado automático de película;
- * De fácil manejo, de tamaño compacto, ligero;
- * Ningún costo de instalación;
- * Bajos gastos de servicio;
- * Limpiado y mantenimiento fáciles;
- * Utilización sencilla;
- * Mantenimiento fácil y protección del medio ambiente.

Instrucciones generales de seguridad

- El procesador es un aparato concebido para el procesado de radiografías médicas (salvo películas mamográficas y en rollo), y sólo debe ser utilizado para Este fin, salvo las específicamente destinadas al efecto.
- El procesador sólo puede ser utilizado por el personal cualificado y formado a la utilización de esta máquina.
- Asegúrese de que sólo el personal autorizado tenga acceso al procesador.

Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
APODERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

395,9



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4269 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

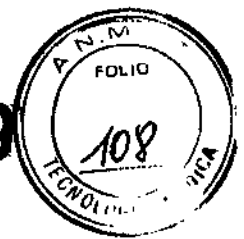
- Sólo el personal técnico experto y autorizado puede efectuar reparaciones o cambios al procesador.
- No se debe poner en marcha ni hacer funcionar el procesador si se presenta una avería visible en la caja de la máquina.
- No evite ni desconecte los dispositivos de seguridad integrados.
- Desconecte el procesador de la red eléctrica antes de realizar cualquiera tarea de mantenimiento.
- Como es el caso para todos los aparatos técnicos, el procesador debe funcionar, mantenerse y cuidarse correctamente, tal como se describe en la documentación provista con la máquina.
- Agfa no es responsable por perturbaciones, daños o lesiones ocasionados por no haber hecho funcionar correctamente el procesador o no haber hecho el mantenimiento correctamente.
- Al instalar el procesador, asegúrese de que haya en la instalación del usuario, cerca del aparato y fácilmente accesible, o una toma de conexión a la red o un dispositivo de desconexión de todos los cables.
- En caso de conexiones con otros componentes o conjuntos, Agfa sólo puede garantizar la seguridad para combinaciones aprobadas por Agfa.
- Si nota un ruido o un olor sospechoso, desconecte inmediatamente el procesador.
- El circuito eléctrico debe constar de un disyuntor de corriente a tierra (IN £ 30 mA).

Instrucciones especiales para la manipulación de productos Químicos

Al manipular productos químicos, observe las normas de seguridad y medioambientales, así como las instrucciones para el uso y las advertencias que acompañan el producto.

Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
APODERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4269 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

- Use la ropa protectora indicada y anteojos de seguridad.
- Observe los reglamentos locales con respecto a aguas residuales y protección del medio ambiente al tirar productos químicos y aguas de desecho.
- Si le entran productos químicos en los ojos, enjuáguelos con agua fría y consulte un médico.
- Evite la inhalación de vapores químicos. Asegúrese de que haya ventilación adecuada en el local donde el procesador esté instalado: debe haber una renovación de aire de por lo menos diez veces el volumen del cuarto por hora.
- Observe siempre las instrucciones de instalación.
- Verifique regularmente la estanquidad de todos los componentes del procesador.
- Si entra líquido dentro del procesador (debido a derrames), desconéctelo inmediatamente de la red y haga limpiar la máquina a fondo por un técnico de mantenimiento.
- * Se debe recoger los productos químicos por separado en recipientes distintos, y colgar los tubos de descarga de tal manera que no haya sifón.

Asegúrese de que los tubos de descarga no entren en contacto con el líquido en el recipiente!

Normas de seguridad

Las procesadoras Agfa cumplen con las reglas de seguridad VDE 0805/EN 60950/IEC 950 y con las reglas europeas en cuanto a la eliminación de las interferencias radioeléctricas EN 55022, Clase B y la CISPR Publicación 22 (1990) Level B.

- El suministro de agua sin retroceso cumple con la norma DIN 1988.

• Sólo aplicable en los EE.UU.:

La Agfa CP1000 ha sido construida según las reglas de seguridad UL Standard 1950 y UL 122, con CSA 22.2 N° 0 y 950 y las reglas en cuanto a la eliminación de las interferencias radioeléctricas Norma americana FCC 47, Part 15, Class A.

Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
APOC. TRADG
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

395 9



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4269 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

- Sólo aplicable en los EE.UU.: La Agfa CP1000 se ha certificado UL y cUL.

Advertencia

Las procesadoras Agfa generan, utiliza y puede producir energía de radiofrecuencia y, si no se instala o utiliza en conformidad con el manual del usuario, puede interferir con las comunicaciones de radio. Las procesadoras Agfa han sido probadas y está conforme con los límites para un dispositivo de Clase A (Subcapítulo B de la Parte 15 de las reglas de la FCC), concebidos para proveer una protección eficaz contra tales interferencias cuando funciona en un ambiente comercial.

El funcionamiento del presente equipo en zonas residenciales puede provocar interferencias; en este caso, el usuario deberá tomar las medidas necesarias para corregir el problema, a sus expensas propias.

Encendido de las procesadoras Agfa

Antes de la puesta en marcha

Antes de la puesta en marcha, asegúrese de que:

- La máquina esté conectada a la red local de corriente,
- La tapa de la máquina y la tapa del secador estén puestas,
- La mesa de introducción y el colector estén limpios y,
- Los recipientes de soluciones químicas y agua estén suficientemente llenas.

* Si la tapa de la máquina y/o del secador no están cerradas completamente, la máquina se desconecta automáticamente por razones de seguridad.

¡No trabaje nunca con los dedos húmedos!

1 Enchufe el cable de alimentación en la toma de corriente.

2 Asegúrese de que las botellas de regeneración estén suficientemente llenas y verifique el nivel en las botellas de recuperación.

Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 48
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
APODERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4269 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

¡No trabaje nunca con los dedos húmedos! Sólo encienda el procesador con tanques llenos.

3 Apague todas las luces salvo la lámpara de seguridad del cuarto oscuro.

4 Encienda el procesador pulsando el interruptor principal (posición ('I')).

Si la tapa de la máquina y/o del secador no están cerradas completamente, la máquina se desconecta automáticamente por razones de seguridad.

5 Espere aproximadamente 7 minutos a que alcance la temperatura de funcionamiento adecuada.

Si el procesador no se ha utilizado durante más de 24 horas, pulse la tecla de regeneración manual para iniciar un ciclo de regeneración adicional de 3 minutos.

Apagado de las procesadoras Agfa

Tras el trabajo, o al final de la jornada, apague la procesadora Agfa de este modo:

1 Apague el procesador y desconecte el cordón de alimentación del tomacorriente.

¡No desconecte la máquina mientras que está pasando película!

2 Quite la botella de regeneración de revelador (marcada con un punto rojo) para evitar una oxidación innecesaria.

3 Quite la botella de recarga de agua (marcada con un punto blanco) y tire el agua para evitar la formación de algas.

Introducción de una película

Después de una parada prolongada de la máquina, se recomienda dejar pasar primero una película de limpieza.

1 Introduzca la película en la abertura hasta que se encienda la lámpara roja de la tecla de regeneración.


Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.


MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
AROBERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

395 S



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4269 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

- El ancho máximo de película es de 35 cm.
- El tamaño más pequeño que puede ser tratado es de 10 x 10 cm o 9 x 12 cm. Las Películas de este formato se deben introducir diagonalmente.

¡No revele nunca películas en rollo o mamográficas!

2 Una vez que se apague la lámpara, introduzca la siguiente película. Las películas se procesan durante 3 minutos, la película revelada sale adelante y se deposita en la bandeja de expulsión.

Preparación de las soluciones químicas

Rogamos solo usar los productos químicos concentrados ya reparados (G 153, G 353 o G 354), y apropiados para el proceso automático.

- 1 Limpie las botellas de regeneradores con agua corriente antes de llenarlas de soluciones químicas frescas.
- 2 Observe cuidadosamente las instrucciones para la preparación, incluidas o impresas en el embalaje.
- 3 Llene las botellas de regeneradores con soluciones frescas únicamente.

Las botellas de regeneradores se diferencian por las válvulas de diferentes colores:

- Revelador : rojo
- Fijador : azul
- Agua : blanco

4 Coloque las botellas en las aberturas con el color correspondiente. Las cubetas se llenan automáticamente.

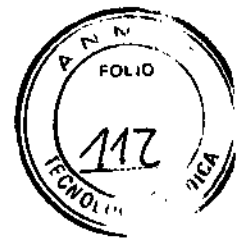
Le recomendamos manejar cuidadosamente los productos químicos y llevar guantes, gafas y un delantal de protección para su seguridad. Respete siempre las regulaciones locales en cuanto a la evacuación de productos químicos.

Regeneración adicional

Si no se ha utilizado la máquina durante más de un día aproximadamente, apriete una vez brevemente la tecla de regeneración.

Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
APODERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4269 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

Espere unos 3 minutos, hasta que la lámpara se haya apagado, antes de introducir la película siguiente.

Porcentajes de regeneración

Las procesadoras Agfa disponen de un sistema automático de regeneración que controla dicho ciclo según la longitud de la película. Las bombas de regeneración se han ajustado en fábrica para el procesado de películas de 240 x 300 mm. Si va a procesar películas de tamaño mayor o menor, deberá ajustar las bombas.

Compruebe siempre el porcentaje de regeneración en las siguientes circunstancias:

- Tras instalar la máquina.
- Tras sustituir las bombas.
- Si se altera el tamaño de película habitual.

Cada una de los tres recipientes tiene su propio porcentaje de regeneración.

Limpieza

Frecuencia de limpieza

Se requiere limpieza según el esquema que sigue:

Intervalo Tarea de mantenimiento

Cada día

Al final de cada día laboral, extraiga la botella de llenado de agua y tire el agua, extraiga la botella de llenado de revelador y abra un poco la tapa de la máquina.

Cada semana

Drene y limpie el tanque de agua de lavado. Si procesa menos de 80 películas por semana, drene y limpie los tanques y sustituya los productos químicos gastados en las Botellas de llenado. Si procesa más de 80 películas por semana, realice las tareas citadas más arriba cada dos semanas.

Cada mes

Limpie los rodillos de secado (unidad de secado).

Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

MARIA DE LOS ANGELES BERNANDEZ
APODERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

395



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4269 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

Normas generales de limpieza

Al limpiar los procesadores Agfa, tenga siempre en cuenta las siguientes indicaciones:

- **Desenchufe siempre el cordón de alimentación del tomacorriente.**
- No utilice nunca agua caliente. La temperatura máxima autorizada es de 40 °C.
- Procure no entrar en contacto con las soluciones químicas.
- El cableado eléctrico de los calentadores de los baños es permanente. No desconecte nunca los cables.
- No limpie nunca el bastidor de la máquina ni las piezas de plástico de los calentadores de los baños bajo agua corriente. ¡Límpielos siempre con un paño húmedo!

Las botellas de regeneración, las válvulas de botellas, sus receptáculos, las tapas de tanque, las bombas y los tanques están codificadas con colores para evitar la contaminación de las soluciones y facilitar el montaje. Ha de colocarlas siempre en su ubicación correcta,

En cuanto a las condiciones medioambientales el fabricante recomienda que tanto para el transporte como el almacenamiento la temperatura debe oscilar entre los 15°C y 30°C y la humedad relativa ambiente entre 10% y 80% sin condensación.

Dando conformidad a lo expuesto, suscriben con selle ante-firma el Director Técnico y Responsable Legal de **Agfa HealthCare Argentina S.A.** y sin otro particular, saludan a Ustedes muy atentamente.



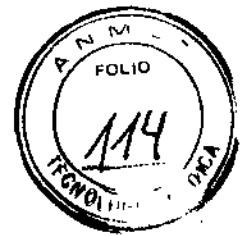
LIC. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
APODERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



3959



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4269 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: Agfa HealthCare N.V., Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgica
KS Fototechnik Dr. Schmidbauer GmbH & Co. KG, Beyenburger Str.150,
42287 Wuppertal Alemania
Agfa-Gevaert Healthcare GmbH, Max-Planck-Str. 1, D-82380 Peißenberg,
Alemania

Importador: Agfa HealthCare Argentina S.A. Venezuela 4267/69 Capital Federal

Producto: Procesadores de películas

Modelo: Mamoray Classic E.O.S./ Classic E.O.S./ CP1000

Instrucciones de Uso: (acompañan a producto medico)

Condiciones de Venta: " _____ "

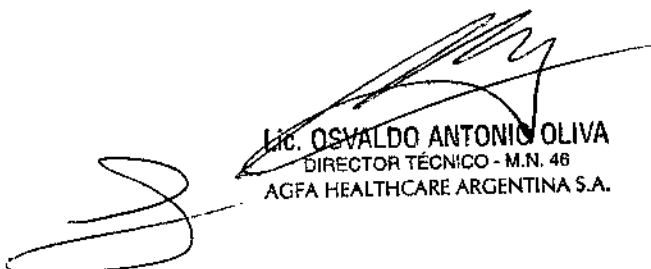
Serie: la que corresponda

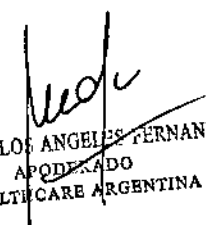
Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Lic. Osvaldo Oliva MN 46

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 1689-54


Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.


MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
APODERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-23566-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3959**, y de acuerdo a lo solicitado por AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A., 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: PROCESADORES DE PELICULAS DE RAYOS X.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-938 REVELADORES DE PELICULAS DE RAYOS X AUTOMÁTICO

Marca: AGFA.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación autorizada: PROCESAMIENTO DE PELÍCULAS RADIOGRAFICAS Y MAMOGRÁFICA.

Modelos: MAMORAY CLASSIC E.O.S, CLASSIC E.O.S y CP1000

Período de vida útil: SIETE (7) AÑOS

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante 1: AGFA HEALTHCARE N.V.

Lugar de elaboración 1: SEPTESTAAT 27, B-2640 MORTSEL BELGICA.

Nombre del fabricante 2: KS FOTOTECHNIK DR. SCHMIDBAUER GMBH / CO. KG

Lugar de elaboración 2: BEYENBURGER STR 150, 42287 WUPPERTAL, ALEMANIA

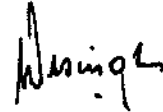
Nombre del fabricante 3: AGFA GEVAERT HEALTHCARE GmbH.

Lugar de elaboración 3: MAX-PLANCK-STR. 1, D82380 PEIßENBERTG, ALEMANIA

Se extiende a AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1689-54,
en la Ciudad de Buenos Aires, a**25 JUN. 2013**., siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

395 9



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.