



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **3215**

BUENOS AIRES, **31 MAR 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5798-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARRAYA ARMANDO MARIO 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 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 3205

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° 101/15 de fecha 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 BTS, nombre descriptivo SISTEMA DE CAPTURA DE MOVIMIENTO y nombre técnico SISTEMAS DE ANALISIS DEL MOVIMIENTO, de acuerdo con lo solicitado por ARRAYA ARMANDO MARIO, 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 36 y 37 a 50 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3215

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1574-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

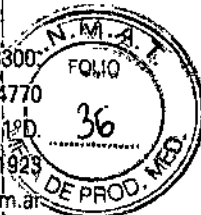
Expediente N° 1-47-3110-5798-15-0

DISPOSICIÓN N°

fe

3215


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: BTS S.p.A – Viale Forlanini 40, 20024 Garbagnate Milanese (MI), Italia
2. Importado por: ARRAYA ARMANDO MARIO – Félix Aguirre Nº 2163 – Posadas – Misiones.
3. Sistema de captura de movimiento, Modelo: Smart DX Marca: BTS
4. Serie Nº.:
5. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
6. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el manual del usuario.
7. Almacenamiento

3215
 31 MAR 2016

	Min.	Max.	Nota
Temperatura de funcionamiento	+10%	+35%	
Humedad de funcionamiento	20%	80%	Relativa, sin condensación
Temperatura de almacenamiento	-20%	+70%	
Almacenamiento y transporte			
Humedad	20%	80%	Relativa sin condensación
Altitud	0	2000	

8. Director Técnico: Héctor Santiago Gimenez – Ingeniero electrónico - M.P. Nº 2979
9. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1574-16
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

ARRAYA ARMANDO MARIO
 Arraya Equipamiento Médico
 CUM 2011080277-6
 FÉLIX AGUIRRE 2163
 POSADAS MISIONES

ING. SANTIAGO GIMENEZ
 Responsable Técnico
 Arraya Equipamientos Médicos
 M.P. 2979


PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: BTS S.p.A – Viale Forlanini 40, 20024 Garbagnate Milanese (MI), Italia.
2. Importado por: ARRAYA ARMANDO MARIO – Félix Aguirre N° 2163 – Posadas – Misiones.
Sistema de captura de movimiento, Modelo: Smart DX Marca: BTS
3. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
4. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el manual del usuario.
5. Almacenamiento

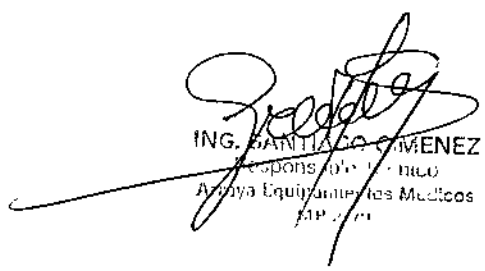
3215

	Min.	Max.	Nota
Temperatura de funcionamiento	+10%	+35%	
Humedad de funcionamiento	20%	80%	Relativa, sin condensación
Temperatura de almacenamiento	-20%	+70%	
Almacenamiento y transporte			
Humedad	20%	80%	Relativa sin condensación
Altitud	0	2000	

6. Director Técnico: Héctor Santiago Gimenez – Ingeniero electrónico - M.P. N° 2979
7. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 1574-16
8. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



ARRAYA ARMANDO MARIO
 Arraya Equipamiento Médico
 CUIT 20-10080277-6
 FELIX AGUIRRE 2163
 POSADAS - MISIONES



ING. SANTIAGO GIMENEZ
 Responsable Técnico
 Arraya Equipamiento Médico
 M.P. 2979

Instalación del Sistema

El procedimiento de instalación de **SMART-DX** consta de 3 pasos (consulte la Figura 1):

3 2 1 5

1. Instalación de la estación de trabajo
2. Instalación de las cámaras digitales
3. Conexión de las cámaras con la estación de trabajo

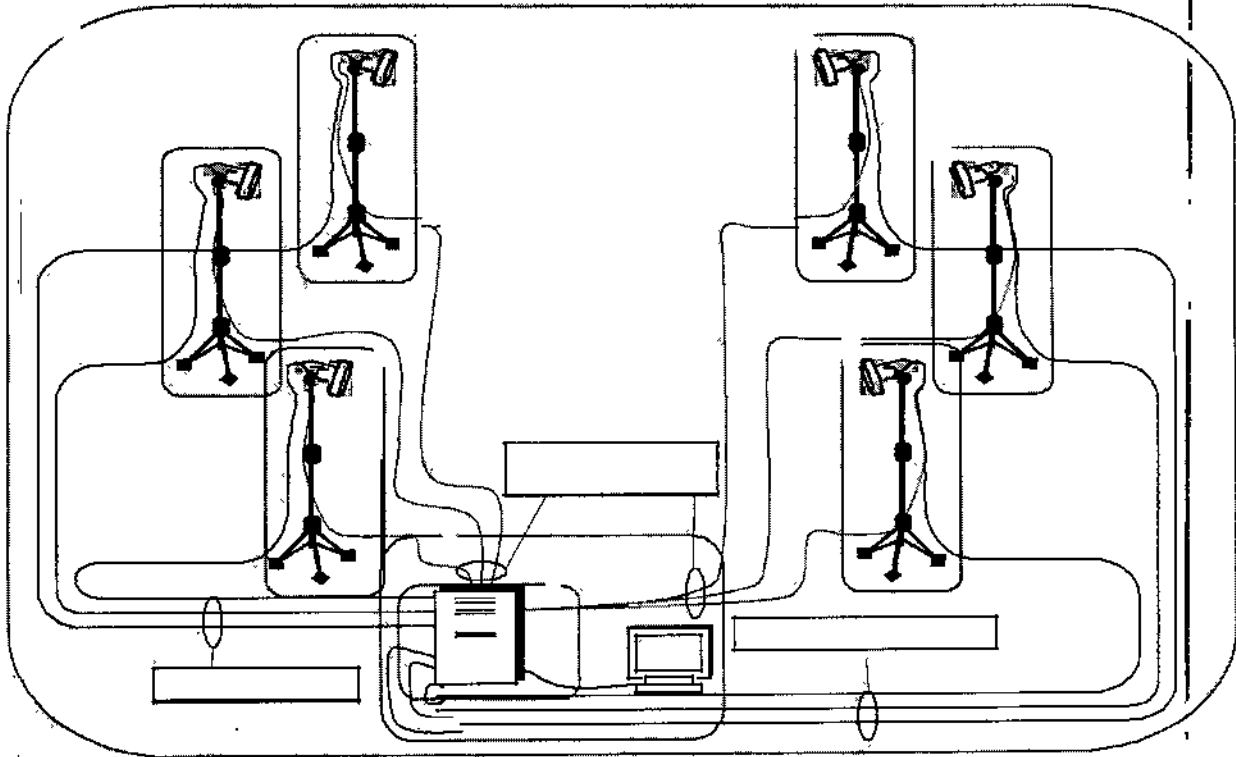


Figura 1: diagrama de conexiones.

Pasos opcionales para la instalación de la plataforma de fuerza:

4. Instalación de la plataforma de fuerza.
5. Conexión de la plataforma de fuerza con la estación de trabajo.

ARRAYA ARMANDO MARIO
Arraya Equipamiento Médico
CUIT 20-10002277-6
FELIX AGUIRRE 103
Posadas - MISIONES

ING. ENRIQUE GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamiento Médicos
M.P. 2973

3215

Pasos opcionales para la instalación del EMG:

6. Instalación del EMG.
7. Conexión del EMG con la estación de trabajo.

Pasos opcionales para la instalación de un Pod.

8. Instalación del Pod.
9. Conexión del Pod con la estación de trabajo.

PRECAUCIÓN: las cámaras son frágiles y deben manipularse con cuidado. Siempre sosténgalas por la base. NUNCA toque los lentes ni los LED infrarrojos de las luces estroboscópicas, ya que son frágiles.

Instalación de la estación de trabajo Smart DX

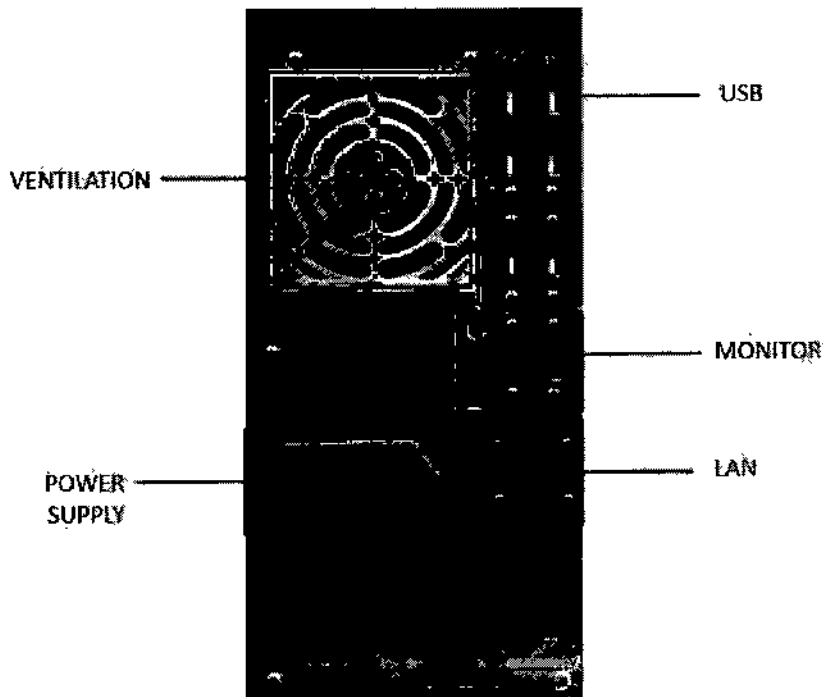


Figura 3 Panel trasero: sección A

ARRAYA ARMANDO MARI
Arraya Equipamiento Médico
C 1120-10000277-5
FELIX AGUIRRE 2163
POSADAS - MISSIONES

ING. SANTIAGO CIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamiento Médico
1492310



Usando la

Figura 3 como referencia, realice lo siguiente:

a) conecte el extremo DVI del cable del monitor al monitor, y el otro extremo (DisplayPort) al conector del puerto de pantalla de la estación de trabajo.

NOTA: si el cable del monitor posee dos extremos DVI, use el cable adaptador incluido para DVI-DisplayPort para la conexión con la estación de trabajo.

b) Conecte el teclado y el mouse a un puerto USB libre.

c) Conecte la pantalla con la unidad de alimentación.

d) Conecte la estación de trabajo con un cable de alimentación y el otro extremo a un enchufe con filtro.

e) Conecte el enchufe con filtro a un tomacorriente de pared apropiado.

La estación de trabajo está lista para usar. Para instalar **SMART-DX**, debe llevar a cabo los procedimientos descritos en las siguientes secciones.

Instalación de las cámaras

La Figura 4 muestra los modelos de cabezales de cámara que pueden suministrarse con el sistema de captura de movimiento **SMART-DX**. Para realizar los procedimientos descritos en esta sección, consulte la imagen que muestra el modelo que le suministraron con su propia configuración.

a) Monte los trípodes y colóquelos donde desee instalar las cámaras. Preste atención a la estabilidad.

b) Ajuste suavemente los tornillos de orientación de los cabezales de las cámaras para bloquearlos, a fin de que no se muevan durante la inserción de las cámaras (consulte la Figura 4).

c) Asegúrese de que las palancas de enganche de los cabezales de cámara estén abiertas y de que los pasadores de seguridad estén liberados.

d) Inserte las cámaras por los cabezales, haciendo palanca sobre la ranura enfrentada a la palanca de enganche: un leve clic de la palanca de enganche le asegurará que la inserción se realizó correctamente.

e) Coloque los pasadores de seguridad para evitar el desbloqueo accidental de las cámaras.

ARRAYA ARMANDO MARIO
Arraya Equipamiento Médico
C.P. 3300-0080277B
C.A. 2163
MISIONES

INGO EVARISTO GIMÉNEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
C.A.P. 2973

Montaje de la estructura de referencia

El conjunto de calibración está compuesto por dos elementos:

- 1 varilla de fibra de carbono con 3 marcadores.
- 2 ejes articulados de fibra de carbono con 2 y 4 marcadores.

3275

Para obtener la estructura de referencia, siga el procedimiento a continuación:

- a) Abra el eje articulado y fije la estructura en la posición de ángulo de 90 grados.
- b) Verifique si las letras BTS se encuentran en el lado superior de la articulación del eje.
- c) Fije la varilla en el orificio del medio del eje articulado.

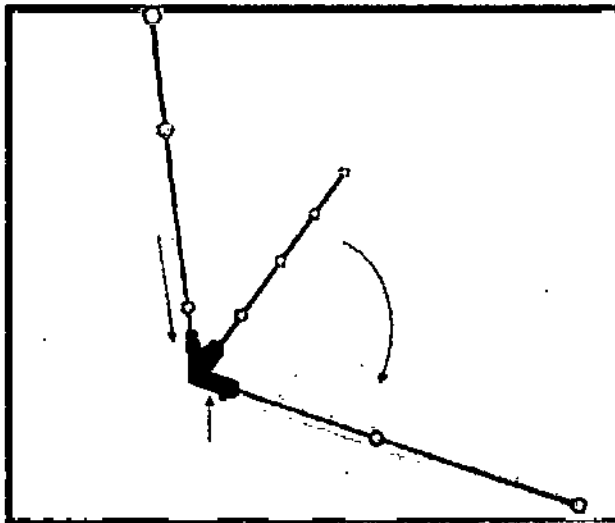


Figura 6: Montaje de la estructura de referencia.

[Firma manuscrita]

ARRAYA ARMANDO MERIO
Arraya Equipamiento Médico
CUI: 20-10060277-6
FELIX AGUIRRE 2163
POSADAS - MISIONES

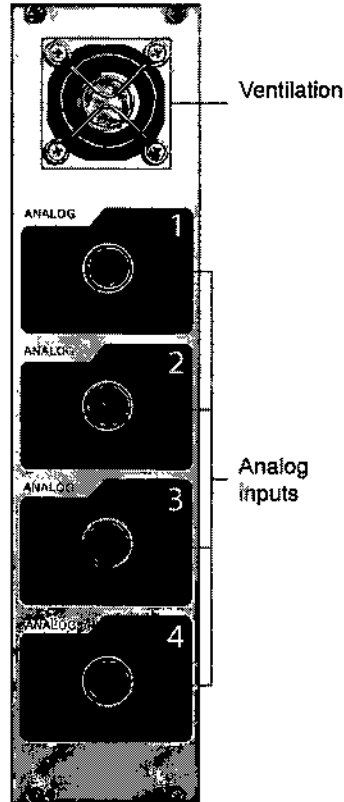
[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]
ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
MP 2310

Conexión del EMG a la estación de trabajo

Para conectar un dispositivo EMG a la estación de trabajo, solo necesita asegurar el conector **EMG 3275** el puerto con la etiqueta "Analog Input" (entrada analógica) (consulte la Figura 7).

SMART-DX admite hasta 32 canales EMG cuando se usan los cuatro conectores.



Conexión de un Pod (caja BNC)

El sistema **SMART-DX** puede usar un Pod para convertir las entradas analógicas a los conectores BNC estándar (esto es útil al conectar instrumental analógico heredado).

Para conectar un Pod, enchufe el conector analógico en la parte posterior de la estación de trabajo (consulte la Figura 7).

ARRAYA ARMANDO MARIO
Arraya Equipamiento Médico
CUIT 20-10080277-6
FELIX AGUIRRE 2163
POSADAS - MISIONES

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 3979

Preparación del sistema para la calibración

Antes de comenzar con el procedimiento de calibración, conviene colocar cámaras dentro del área de trabajo y realizar algunos ajustes. Esta operación deberá repetirse únicamente cuando el usuario cambie el volumen de trabajo.

3275

Preparación del área de trabajo.

Primero, se deben decidir las dimensiones y la posición del área de trabajo donde se llevarán a cabo las acciones.

El área debe estar libre de cualquier objeto que pueda bloquear la vista de las cámaras, como también de materiales con características de refracción similares a las de los marcadores, y de fuentes infrarrojas. Además, se debe evitar la luz solar directa.

Resulta útil marcar el volumen de trabajo que desea calibrar con un poco de cinta adhesiva o con cuatro marcadores colocados temporalmente en las cuatro esquinas. Ahora es posible colocar la estructura de referencia en el centro del volumen de trabajo.

Posicionamiento y regulación de las cámaras

Coloque las cámaras alrededor del volumen de calibración y ajuste los trípodes en una posición básica; encienda el sistema para apuntar las cámaras de manera precisa y realice la regulación del diafragma. Ahora el sistema está listo para ser calibrado.

NOTA: El enfoque y la regulación del diafragma deben realizarse nuevamente si se producen cambios considerables en las condiciones de iluminación o en las dimensiones del volumen calibrado, o si se reemplazan las lentes.

NOTA: Las colocaciones óptimas de la cámara dependen del tipo de acción que debe capturarse. La única regla para recordar es que un marcador debe observarse desde al menos dos cámaras para reconstruirse.

ARRAYA ARMANDUVARIO
Arraya Equipamiento Médico
CUIT 20-10080277-6
FELIX AGUIRRE 2163
POSADAS - MISIONES

SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M. 2011

Procedimiento de calibración

Ejecute la aplicación **SMARTcapture**. Para calibrar su sistema, debe:

1. crear un archivo de calibración nuevo para almacenar sus parámetros de calibración,
2. obtener una secuencia de ejes,
3. adquirir una secuencia de varilla,
4. ejecutar el asistente de calibración.

3 2 7 5

Creación de un nuevo archivo de calibración

- a) Haga clic en el botón **New Calibration (Nueva calibración)** en la barra de herramientas principal.
- b) Configure el tamaño correcto para los ejes de referencia en la casilla **Calibration Set (Conjunto de calibración)**.
- c) Seleccione la orientación **Y-Up (Y-arriba)**.
- d) Haga clic en **OK (Aceptar)**.

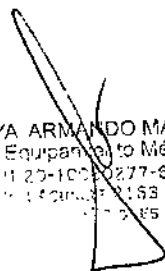
En el panel **File (Archivo)** en el lado izquierdo de la ventana, aparece el icono seguido del nombre del archivo que almacenará los datos de calibración.

Este archivo contiene una carpeta de calibración que contiene a su vez un bloque vacío **Axes (Ejes)** y un bloque vacío **Wand (Varilla)**.

Obtención de una secuencia de ejes

- a) Extienda los dos ejes articulados y colóquelos en el centro del volumen de calibración con el logotipo BTS mirando hacia arriba.
- b) Introduzca la varilla en el orificio del origen de los ejes.
- c) Haga clic en el icono para seleccionar el bloque **Axes (Ejes)**.
- d) Active el modo **Monitor** al hacer clic en el botón **Monitor** en la barra de herramientas principal.
- e) Haga clic en el botón **Capture (Capturar)** para comenzar con la captura.

ARRAYA ARMANDO MARIO
Arraya Equipamiento Médico
Tel: 011 20-1000 2277-6
Fax: 011 20-1000 2277-6
C.P. 3300



INÉS SANTIAGO CIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
MP 29/9



3 2 7 5

- f) Espere alrededor de 4 segundos.
- g) Haga clic nuevamente en el botón **Capture (Capturar)** para detener la captura.
- h) Desarme la estructura de referencia y extraiga los dos ejes articulados del volumen de calibración.

Obtención de una secuencia de varilla

- a) Haga clic en el icono para seleccionar el bloque **Wand (Varilla)**.
- b) Haga clic en el botón **Capture (Capturar)** para comenzar con la captura.
- c) Deslice el volumen de calibración con la varilla, moviéndolo hacia arriba y hacia abajo varias veces a lo largo de cada eje, uno tras otro. 90 segundos de captura son suficientes. Asegúrese de que todas las cámaras puedan visualizar la varilla durante una cantidad de cuadros razonable, teniendo cuidado de no descuidar algunas cámaras por favorecer otras.
- d) Haga clic nuevamente en el botón **Capture (Capturar)** para detener la captura.

Activación del asistente de calibración

Cuando solo adquiera las secuencias de calibración (eje, varilla y, eventualmente, posición de la plataforma de fuerza), el asistente se iniciará automáticamente. Si repite alguna secuencia, puede repetir el cómputo como se explica a continuación.

- a) Haga clic en el botón **New Calibration (Nueva calibración)** en la barra de herramientas principal.
- b) Haga clic en **Start (Iniciar)** y espere. El algoritmo de calibración demora unos minutos en computar los parámetros de calibración.
- c) Haga clic en **Finish (Finalizar)**.

ARRAYA ARMANDO MARIO
Arraya Equipamiento Médico
CUII 20-100802-7-6
FELIX AGUIRRE 2163
POSADAS - MISIONES

N. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
C.P. 3300



En la carpeta de calibración aparece un bloque de parámetros de calibración.

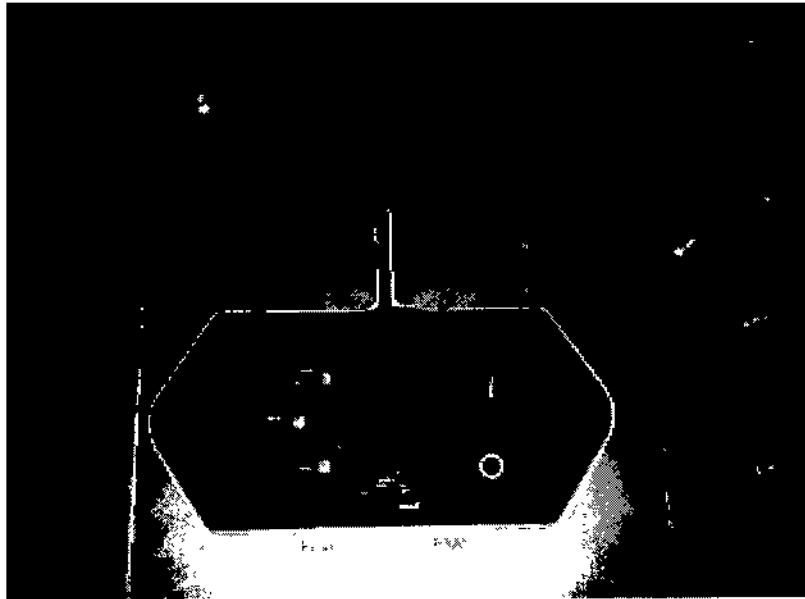
Este bloque se incluirá automáticamente en cualquier nuevo archivo de adquisición que se cree. **3' 2' 7' 5'**

El procedimiento de calibración está completo. Haga clic en **Close (Cerrar)** para guardar los datos y cerrar el archivo de calibración. Haga clic en **Quit (Salir)** para salir de **SMARTcapture**.

El procedimiento de calibración deberá realizarse nuevamente solo si se realizan cambios en la configuración física de las cámaras (debido, por ejemplo, a impactos accidentales en los trípodes); sin embargo, debido a que el tiempo para calibrar es muy breve, se recomienda realizarlo al comienzo de toda nueva sesión de trabajo y cada vez que considere que la configuración del sistema pueda haberse alterado.

Instrucciones de sustitución de fusibles

1. Extraiga la cubierta central de la toma de conexión (consulte la figura A3.a), levantando la parte superior e inferior de la cubierta con una trincheta.

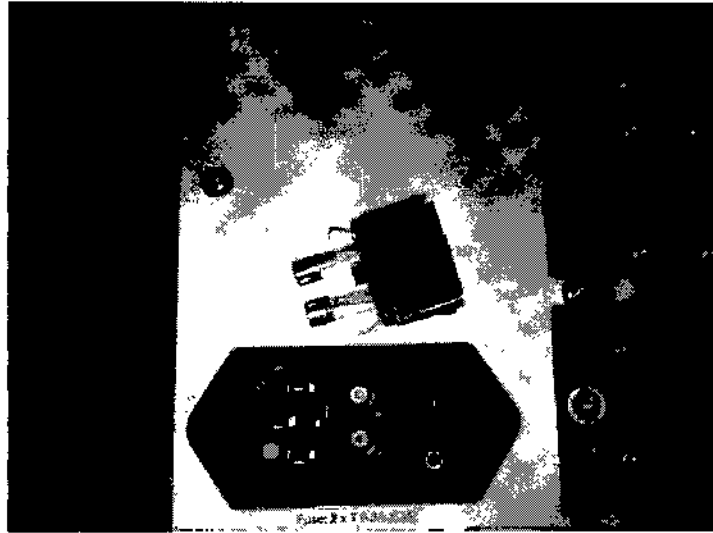


Handwritten mark resembling a stylized 'A' or 'B'.

ARRAYA ARMANDO MARIO
Arraya Equipamiento Médico
CUM 23-10040277-6
CASA CENTRAL 2163
POSADAS MISIONES

Handwritten signature of Domingo Gimenez
ING. DOMINGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamiento Médico
CUM 23-10040277-6

2. Extraiga el alojamiento de los fusibles (consulte la figura A3.b).



3. Sustituya los dos fusibles, cuyo tipo está impreso en el panel, debajo de la toma de conexión.
4. Introduzca el alojamiento de los fusibles y presione para fijarlo.

Advertencias

- No humedezca ni sumerja en agua las piezas que conforman el sistema.
- Solo los técnicos autorizados por BTS S.p.A. pueden realizar mantenimiento y servicio al sistema. No se puede responsabilizar a BTS S.p.A. por la seguridad del sistema si se abre el instrumento, si se realizan reparaciones, si se instalan softwares de terceros o si personas que no estén autorizadas por BTS S.p.A. reemplazan componentes.
- Los usuarios no pueden cambiar ninguna configuración del software (incluido el SO y el software de escritura de CD).
- Asegúrese de que el suministro de tensión de su red eléctrica cumpla con las especificaciones de suministro del sistema SMART-DX-DX.
- Los cables de suministro de energía incluidos con el sistema están equipados con conductores de conexión a tierra. Los componentes del sistema deben estar conectados con las tomas múltiples con filtro, que a su vez deben conectarse a una toma de CA con conexión a tierra. No utilice otras tomas múltiples ni adaptadores.
- Uso solo el suministro de energía, las tomas múltiples o los adaptadores proporcionados por BTS S.p.A. Si se utilizan otros componentes, no se garantiza el cumplimiento de IEC 60601-1.

ARRAYA ARMANDO MARIO
Arraya Equipamiento Médico
CUM 20-10030/1-1-6
TEL 03752-434782
POSADAS - MISIONES

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2079

No se debe conectar un enchufe múltiple ni cable de extensión adicional al sistema. BTS S.p.A. no será responsable por el uso de componentes que no sean los proporcionados con el equipo.

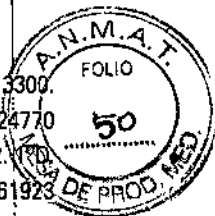
- Asegúrese de que los cables estén conectados correctamente. Al desconectar los cables, use los conectores y no los cables en sí para desenchufar los conectores.
- Solo se deben usar cables originales; de lo contrario BTS S.p.A. no puede garantizar la seguridad del sistema. Si se debe reemplazar cualquier pieza del sistema, solo se deben usar piezas de BTS S.p.A.
- La instalación eléctrica a la cual se conecta el sistema debe incluir un disyuntor de corriente residual que cumpla con las leyes vigentes.
- Para prevenir el sobrecalentamiento, tenga cuidado de no obstruir las rejillas de refrigeración del ventilador. No instale el sistema en entornos sin la suficiente ventilación.
- El sistema debe funcionar de acuerdo con los usos para los cuales fue diseñado.
- El monitor de PC y otros dispositivos conectables (es decir, impresoras) al transformador de aislamiento deben cumplir con la información de potencia de salida del suministro de energía que se indica en la etiqueta del transformador de aislamiento (para cada salida). Los dispositivos conectables deben cumplir con EN 60950-1 (sobre seguridad) y EN 55022, EN 55024, EN 61000-3-3 (sobre compatibilidad electromagnética).

Precaución

- Cuando el transformador de aislamiento se proporcione con el sistema, debe usarse únicamente para suministrar energía al equipo previsto para formar parte del sistema (consulte la etiqueta en el transformador de aislamiento).
- No coloque el dispositivo de una manera que dificulte su desconexión.
- La conexión de equipos no médicos suministrados como parte del sistema directamente a un tomacorriente cuando el equipo no médico se alimente través de un enchufe múltiple con un transformador por separado es una situación de riesgo grave que puede derivar en una descarga eléctrica o incendio.

ARRAYA ARMANDO MARIO
Arraya Equipamiento Médico
CUIT 20-10080277-6
TEL X AGUIRRE 2163
POSADAS - MISIONES

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Ingeniero Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
IMP 2973



3215

- La conexión de un equipo suministrado como parte del sistema a un enchufe múltiple puede sobrecargar el enchufe múltiple, mezclar el suministro de energía médico y no médico y suponer un riesgo eléctrico grave para el paciente, y un riesgo de incendio grave para el entorno médico,
- No extraiga los dispositivos de seguridad eléctrica.
- El dispositivo no debe usarse en entornos con alto contenido de oxígeno.

Almacenamiento

	Min.	Max.	Nota
Temperatura de funcionamiento	+10%	+35%	
Humedad de funcionamiento	20%	80%	Relativa, sin condensación
Temperatura de almacenamiento	-20%	+70%	
Almacenamiento y transporte			
Humedad	20%	80%	Relativa, sin condensación
Altitud	0	2000	

FORMAS DE PRESENTACIÓN

1 unidad.

VIDA ÚTIL:

La vida útil del sistema es de 8 años: durante este periodo de tiempo cada componente del sistema puede sustituirse o repararse para preservar las funcionalidades del sistema. El componente más importante es la batería interna, su vida útil depende del número de ciclos de carga y descarga. Es posible que sea necesario sustituirla después de algunos años (un promedio de 3 a 4 años).

ARRAYA ARMANDO MARIO
 Arraya Equipamiento Médico
 CUIT 2010080277-6
 FELIX AGUIRRE 2163
 POSADAS MISIONES

ING. SANTIAGO ZIMENEZ
 Responsable Técnico
 Arraya Equipamiento Médico
 112 2979



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5798-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3215**, y de acuerdo con lo solicitado por ARRAYA ARMANDO MARIO, 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 CAPTURA DE MOVIMIENTO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-929- SISTEMAS DE ANALISIS DEL MOVIMIENTO

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: registro y análisis de patrones de movimiento humano en las áreas de rehabilitación, medicina deportiva y ergonomía.

Modelo/s: Smart DX

Período de vida útil: ocho (8) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


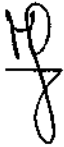
Nombre del fabricante: BTS. S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Viale Forlanini 40, 20024 Garbagnate Milanese (MI), Italia.

Se extiende a ARRAYA ARMANDO MARIO el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1574-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a **3.1.MAR.2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

32115



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