



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2754-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-3126-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3126-18-1 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 Radiología S.A. nombre descriptivo SISTEMA PARA MAMOGRAFÍA DIGITAL y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía, de acuerdo con lo solicitado por ARRAYA, ARMANDO MARIO, 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 N° IF-2018-44428078-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1574-26”, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA PARA MAMOGRAFÍA DIGITAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-432 Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Radiología S.A.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: FEMINA y FEMINA DIGITAL es un sistema universal diseñado para producir imágenes radiográficas digitales de la mama. Su uso previsto es para diagnóstico, detección y mamografía de localización de localización con aguja.

Modelo/s: FEMINA, FEMINA DIGITAL.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: METALTRONICA S.P.A.

Lugar/es de elaboración: c/Pelaya, N° 13, Polígono Industrial “Río de Janeiro”- 28110 Algete(Madrid), España.

Expediente N° 1-47-3110-3126-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.25 17:22:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.25 17:22:34 -0300

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO






PROYECTO DE RÓTULOS

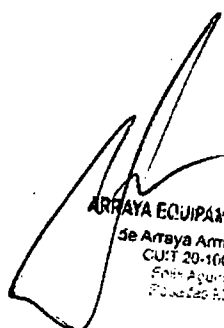
Rótulo provisto por el fabricante:


Fabricante: METALTRONICA S.P.A. ✓
Dirección del fabricante: Pomezia (RM), Via delle Monachelle, N° 66 - CAP 00040 ITALIA.
Fabricante: Radiología SA ✓
Dirección del Fabricante: c/Pelaya, N° 13, Polígono Industrial "Río de Janeiro"- 28110 Algete (Madrid), España.
Producto: Sistema para mamografía digital
Modelo del producto: FEMINA; FEMINA DIGITAL
Marca: Radiología SA
Número de serie del producto:
Fecha de fabricación:
Condiciones ambientales de almacenamiento: -20 °C - 70 °C humedad relativa 10 %/90 % presión barométrica 500 hPa/1060 hPa

Rótulo provisto por el importador:

Nombre del importador: ARRAYA, ARMANDO MARIO
Domicilio del importador: Félix Aguirre 2163. Posadas-Misiones
Autorizado por la ANMAT - PM - 1574-26
Nombre del Director Técnico: Ingeniero Héctor Santiago Giménez MN 2779
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

 rayos • electro-medicina	Unit description : FEMINA DIGITAL
 C/Pelaya 13 Pol. Río de Janeiro, 28110 Algete (Madrid)	Mains : 220/230/240Vac 50/60Hz (6,6 kVA)
	Serial number : FEMINAD/____/C_
	Date :
 0120	 


ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUI: 20-10030277-C
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones


ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2979
IF-2018-44428078-APN-DNPM#ANMAT

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;

Rótulo provisto por el fabricante:


Fabricante: METALTRONICA S.P.A.
Dirección del fabricante: Pomézia (RM), Vía delle Monachelle, N° 66 - CAP 00040 ITALIA.
Fabricante: Radiología SA
Dirección del Fabricante: c/Pelaya, N° 13, Polígono Industrial "Río de Janeiro"- 28110 Algete (Madrid), España.
Producto: Sistema para mamografía digital
Modelo del producto: FEMINA;FEMINA DIGITAL
Marca: Radiología SA
Condiciones ambientales de almacenamiento: -20 °C - 70 °C humedad relativa 10 %/90 % presión barométrica 500 hPa/1060 hPa.

Rótulo provisto por el importador:

Nombre del importador: ARRAYA, ARMANDO MARIO
Domicilio del importador: Félix Aguirre 2163. Posadas-Misiones
Autorizado por la ANMAT - PM - 1574-26
Nombre del Director Técnico: Ingeniero Héctor Santiago Giménez MN 2779
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

 C/Pelaya 13 Pol. Río de Janeiro, 28110 Algete (Madrid)	Unit description : FEMINA DIGITAL Mains : 220/230/240Vac 50/60Hz (6,6 kVA) Serial number : FEMINAD/____/C_ Date :
	 


ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUPT 20-10090277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones


ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamiento Médico
M.P. 2779
18-4428078-APN-DNPM#ANMAT

F

IF-2018-44428078-APN-DNPM#ANMAT

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/08 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

FFDM FEMINA DIGITAL (STD y ISO) son soluciones completas de mamografía optimizadas para la creación de imágenes digitales. Se componen de:

- unidad de mamografía con tubo de rayos X y detector de selenio amorfo de conversión directa, formato 18x24 cm o 24x30 cm con brazo en C no isocéntrico o isocéntrico que puede utilizarse para biopsia estereotáctica en combinación con el dispositivo de biopsia estereotáctica BYM 3D FFDM;
- control de rayos X y consola de adquisición de imágenes integrados.

Aunque no forma parte de los sistemas FFDM FEMINA DIGITAL (que ya son soluciones completas de mamografía cuando se componen de las unidades descritas anteriormente), se puede suministrar una estación de diagnóstico opcional a petición, que no ha sido fabricada por Radiología.

El selenio amorfo es la tecnología más avanzada para producir la relación señal/ruido más alta y es más eficaz que otras tecnologías conocidas. Con el selenio amorfo la radiación X se transforma directamente en cargas eléctricas sin necesidad de un paso intermedio. La detección directa evita la difusión lumínica que degrada la calidad de la imagen, produce un perfil preciso de la señal y preserva la nitidez de la imagen.

USO PREVISTO

FEMINA DIGITAL es un sistema universal diseñado para producir imágenes radiográficas digitales de la mama. Su uso previsto es para diagnóstico, detección y mamografía de localización con aguja. El sistema debe utilizarse en el entorno de una sala de exploración radiológica o clínica en un hospital, ambulatorio o centro de obtención de imágenes de mama. Técnicos en mamografía operan el sistema para la producción de mamogramas. El sistema también puede ser utilizado con fines de control de calidad y otras actividades clínicas o de investigación por especialistas en física médica y radiólogos certificados conforme a las regulaciones locales.

El manual del operador se ha diseñado para ofrecer una descripción detallada sobre funciones, especificaciones, seguridad y las demás cuestiones que deben conocerse para que la utilización del sistema de mamografía sea máxima.

CONTRAINDICACIONES

No se dan contraindicaciones absolutas para mamografía. Debido a la naturaleza de los procedimientos de rayos X, el paciente se expone a la radiación y existen efectos adversos conocidos para la salud.


POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

A continuación, se incluye una lista de posibles efectos aplicables a la mamografía:

- compresión excesiva de la mama;
- exposición excesiva a rayos X;
- descarga eléctrica;
- infección;
- irritación de la piel, abrasiones o heridas por punción.



ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Maric
CUI 20-10030277-6
Fon: Agente 2162
P. 02 24 24 24 24

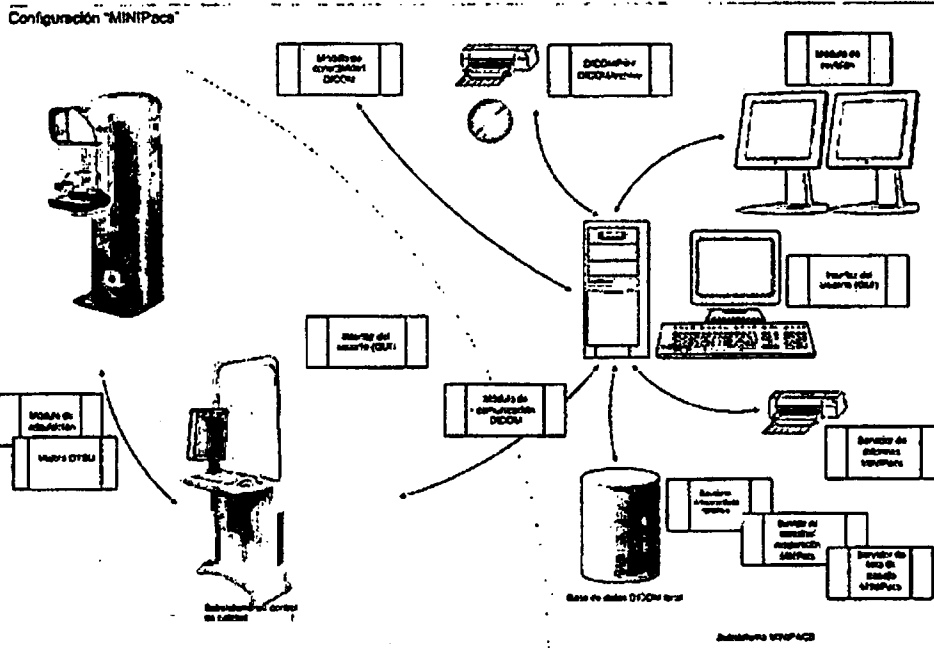


ING. SAÚL GIMÉNEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamiento Médico
M.P. 2979

Página 3 de 12

IF-2018-44428078-APN-DNPM#ANMAT

CONFIGURACIÓN "MINIPACS"



ADVERTENCIA:

AVISOS

1. Femina digital no debe ser utilizado por personal sin cualificación o formación. el fabricante no aceptará ninguna responsabilidad por lesiones o daños asociados con el uso inadecuado o no seguro del sistema. el usuario deberá consultar este manual del operador para obtener indicaciones sobre cómo usar el sistema Femina digital.
2. esta máquina debe utilizarse únicamente para mamografías.
3. no modificar este equipo sin la autorización del fabricante
4. esta máquina debe utilizarse únicamente en áreas controladas dentro de una sala destinada a ello y equipada con la protección contra rayos x conforme a las normas y regulaciones locales.
5. no retirar las cubiertas de plástico de la unidad de mamografía que brindan protección contra peligros eléctricos, térmicos y mecánicos.
6. no insertar en los dispositivos de haz de rayos x otros objetos, a excepción de las palas de compresión o plataformas de ampliación.
7. el detector tiene un rango muy estricto de temperatura para el correcto funcionamiento. debe funcionar entre 20 y 25 °C. si se utiliza la unidad de mamografía fuera de este rango, las imágenes pueden ser de mala calidad.
8. respetar las condiciones de almacenamiento para evitar daños irreversibles en el detector. realmente este componente es muy sensible a los cambios repentinos de temperatura y es necesario mantenerlo entre 10 y 40 °C.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MÉDICO
de Arraya Armando MARG
C.U.I.T 20-1609277-6
FA: Agustín 2182
Paseo de las Artes

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamiento Médico S.A.S.
TE: 011 44428078-APN-DNPM#ANMAT
AP 2979

9. usar la unidad de mamografía, la consola de control y el software correspondiente conforme a las instrucciones proporcionadas en este manual. no se debe intentar la instalación de software no autorizado, el acceso a la configuración del sistema operativo ni realizar otras operaciones potencialmente peligrosas.

10. prestar atención a la pantalla lcd porque es la parte más frágil de la estación de adquisición.

11. se sobrentiende que el lector de este manual está acostumbrado a las operaciones generales del sistema operativo windows®; también se presupone que se conocen los conceptos de pacs, ris, dicom, servidor, etc.

12. usar un delantal de plomo para proteger a la paciente.

13. durante la emisión de rayos x, el operador debe estar detrás de la pantalla protectora y en una posición en la que sea posible observar a la paciente y la unidad.

14. usar únicamente accesorios y piezas de repuesto originales.

15. verificar con frecuencia el desgaste de las palas de compresión para evitar daños como grietas y desgarros, y los riesgos consiguientes para la paciente.

16. la unidad de mamografía está clasificada como instalación permanente conforme a la norma internacional IEC 60601-1.

eso significa que debe estar conectada eléctricamente por medio de conexiones permanentes. en particular, para la máxima seguridad eléctrica, el conductor de toma de tierra debe ser fijo y estar instalado de forma permanente.

17. Cuando el sistema de mamografía se instala en un entorno móvil (por ejemplo, un camión), antes de desplazarse es necesario retirar los accesorios de la unidad, mover el brazo en c a la posición inferior y bloquearlo mediante su soporte especial.

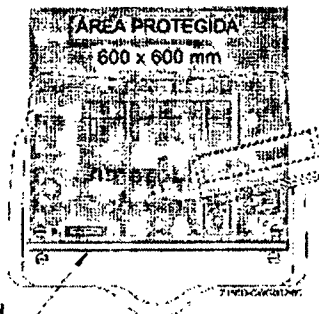
18. el aparato incorpora un dispositivo láser de clase 1 para dispositivo de centrado de haz de luz con 320 µw de potencia y una longitud de onda entre 461 y 618 nm (conforme a IEC EN 60825-1).

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;

La instalación deberá realizarse solamente por personal técnico autorizado por el fabricante
ÁREAS PROTEGIDAS

Para obtener la máxima protección contra la radiación de fuga, puede identificarse la zona significativa de ocupación y el área protegida según el dibujo siguiente.

De acuerdo con la regulación local de protección radiológica, el acceso a los equipos y al área controlada debe limitarse únicamente al personal autorizado.

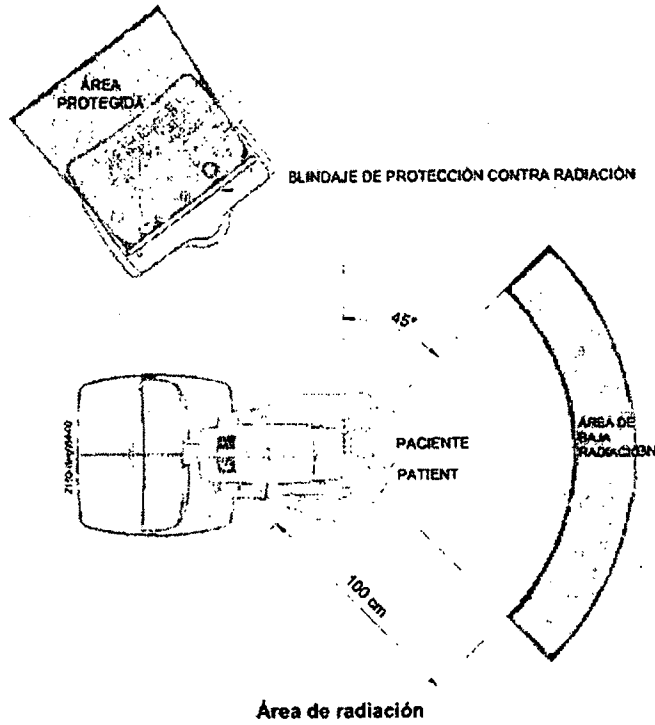


BLINDAJE DE PROTECCIÓN CONTRA RADIACIÓN

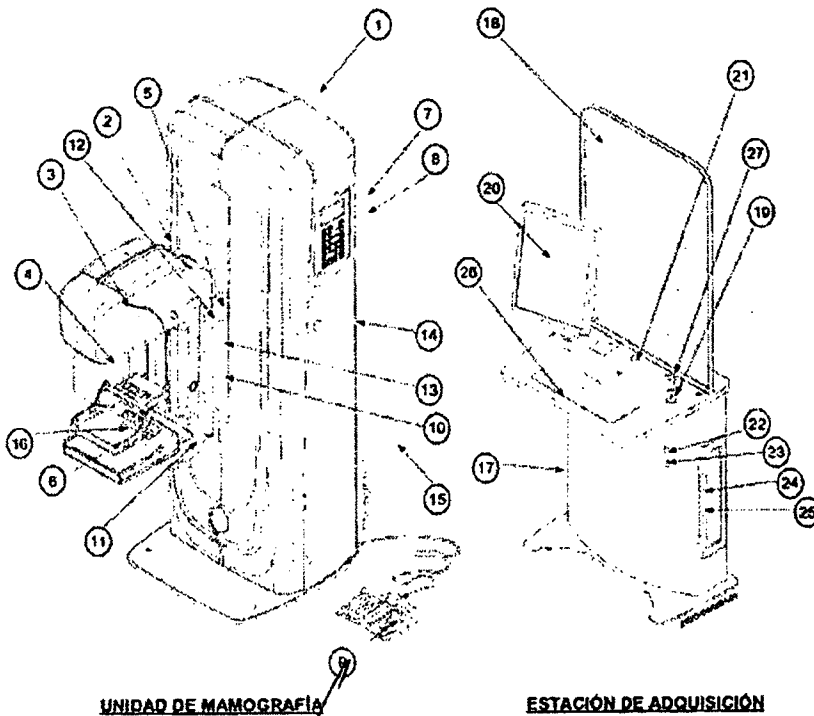
ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Maric
CUIT 20-10080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. SAN FIDEL DOMÍNGUEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
MP 2979

Dimensión del área protegida



COMPONENTES PRINCIPALES DEL FEMINA DIGITAL



UNIDAD DE MAMOGRAFÍA

ESTACIÓN DE ADQUISICIÓN

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Marc
CUIT 20-10080277-6
Felix Aguirre 2153
Pocitos Misiones

ING. SAITICO GIMENEZ
Mesa de Prod. Med. Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2979

1. soporte
2. brazo en c
3. tubo de rayos x
4. pantalla de policarbonato
5. agarraderas de rotación del brazo en c (en ambos lados)
6. detector con panel plano de campo completo, formato 18x24 cm o 24x30 cm
7. botón de encendido de unidad de mamografía
8. panel de control
9. control de pie multifunción
10. controlador para compresión manual fina con visualización (en ambos lados)
11. pantalla auxiliar
12. botones de rotación del brazo en c con ángulo de ajuste fino
13. botones para subir/bajar brazo en c, ángulos preseleccionables, ángulo de ajuste fino
14. botones pulsadores de emergencia (en ambos lados)
15. botón de encendido y apagado del detector
16. pala de compresión
17. estación de trabajo integrada
18. pantalla transparente anti rayos x para protección del operador
19. botón pulsador de rayos x
20. pantalla lcd en color
21. botón pulsador de emergencia
22. interruptor principal de la consola
23. botón ups (sai)
24. botón de encendido de la estación de adquisición (pc)
25. grabadora de dvd
26. teclado y ratón
27. lector de tarjetas inteligentes

Accesorios estándar

Comunes para TODAS las configuraciones:

- Tubo biangular IAE XM1016T con ánodo de tungsteno o Estación de adquisición (provista de monitor en color de 2 MP)
- Pantalla de policarbonato para mantener la cara de la paciente fuera del haz de rayos X o Filtro automático Rh/Ag o Controles de pie multifunción o Fantoma para la calibración periódica del sistema o Placa de colimación para el alineamiento del haz o Manual técnico o Manual del operador

Configuración con FORMATO 18x24:

- Brazo en C no isocéntrico con rotación motorizada (**FEMINA DIGITAL**)
- Brazo en C isocéntrico con rotación motorizada (**FEMINA DIGITAL equipado** con brazo en C isocéntrico)
- Potter Bucky formato 18x24
- Detector de panel plano digital 18x24 cm
- Pala de compresión con desfase formato 18x24

Configuración con FORMATO 24x30:

- Brazo en C no isocéntrico con rotación motorizada (**FEMINA DIGITAL**)
- Brazo en C isocéntrico con rotación motorizada (**FEMINA DIGITAL equipado** con brazo en C isocéntrico)
- Potter Bucky formato 24x30
- Detector de panel plano digital 24x30 cm
- 2 palas de compresión (con desfase formato 24x30 y con posibilidad de desfase formato 18x24)

Página 8 de 12

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Maric
CUIT 20-10080277-6
Felix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Rosa Rosa de Aguirre
Arraya Equipamiento Médicos
M.P. 2979
IF-2018-4426078-APN-DNPM#ANMAT

Accesorios opcionales

- Generador de alta tensión con intervalo amplio (20-49) kV
- Iniciador de alta velocidad
- Dispositivo para ampliación geométrica 1,5x y 2x para formato 24x30 cm y:
- Colimador automático (formato 24x30 cm/10x41 cm) o Pala de compresión formato 9x21 cm
- Dispositivo para ampliación geométrica 1,5x y 2x para formato 18x24 cm y:
- Colimador automático (formato 18x24 cm/10x41 cm) o Pala de compresión formato 9x21 cm
- Dispositivo de biopsia estereotáctica BYM 3D FFDM (solo para FEMINA DIGITAL **equipado** con brazo en C isocéntrico con formato 18x24 cm o 24x30 cm)
- Kit para instalación en FURGONETA de unidad de mamografía digital (con brazo en C no isocéntrico)
- Kit para instalación en FURGONETA de unidad de mamografía digital (con brazo en C isocéntrico)
- Panel de control con opción de VOZ
- Monitor en color de 3 MP opcional
- Sistema de alimentación ininterrumpido (UPS) 10kVA
- Silla para paciente (altura ajustable)

Tubos de rayos X opcionales

Tubo biangular VARIAN M113T con ánodo de tungsteno

MANTENIMIENTO

Los procedimientos de mantenimiento y la lista de comprobación se incluyen en el Manual técnico y pueden llevarse a cabo únicamente por personal cualificado.

Se recomienda realizar los procedimientos generales de mantenimiento cada 6 meses o al menos cada año. Para una descripción mas detallada de estos, consulte el Manual técnico.

La inspección de la calidad de imagen se establecerá según las normas locales aplicables y los protocolos de control de calidad; la periodicidad debe ser inferior a seis meses.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

UNIDAD DE MAMOGRAFÍA

Es necesaria la limpieza regular de la pala de compresión y el Potter-Bucky (o dispositivo de ampliación) antes de continuar con la exploración.

Utilice únicamente un paño suave y jabón neutro para no dañar la placa de policarbonato de la placa de compresión al apretarla con riesgo de producir grietas. Para las demás superficies, utilice productos de limpieza que no dañen plásticos, aluminio o fibra de carbono.

PRECAUCIÓN

No utilice detergentes abrasivos ni limpiadores agresivos.

No utilice demasiado detergente y tenga cuidado de que el líquido de limpieza no gotee dentro del detector o la unidad de mamografía.

No utilice vapor ni líquidos a altas temperaturas en las piezas del equipo.

No utilice aerosoles de limpieza directamente para no dañar los componentes electrónicos.

Limpie las piezas que entran en contacto con el paciente utilizando un paño sin hilachas o una almohadilla.

ADVERTENCIA

Para limpiar y desinfectar piezas que han estado en contacto con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos siga un protocolo asignado por su representante de control de infecciones.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Manc
C.U.T 20-10080277-6
Fon: Agurte 2163
Piscuás Macaeta

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamiento Médico
I.F. 2018-14408078-APN-DNPM#ANMAT
M.P. 2979

Página 9 de 12

IF-2018-44428078-APN-DNPM#ANMAT

Al utilizar un germicida siga todas las instrucciones y precauciones del fabricante para garantizar el uso eficaz y seguro del producto.

Para evitar que se acumulen partículas electrostáticas sobre las cubiertas de plástico, use paños húmedos antiestáticos para consolas.

ESTACIÓN DE ADQUISICIÓN

PANTALLA LCD

Para limpiar la pantalla LCD utilice un paño de microfibras para eliminar el polvo aparente y cepille suave y minuciosamente el resto de polvo.

Utilice una solución 50/50 de agua destilada/alcohol isopropílico, con un paño suave y sin pelusa. Limpie con extrema suavidad la pantalla con un movimiento circular. No haga mucha presión en el paño. Deje que la solución de limpieza haga su trabajo.

Es recomendable comprar un kit de limpieza adecuado (con una solución sin alcohol y sin amoníaco) para limpiar y mantener la pantalla LCD en un estado nítido e impoluto.

TECLADO

PRECAUCIÓN

No pulverice nunca soluciones de limpieza directamente sobre la pantalla. Pulverícelas en el paño de limpieza.

No apriete mucho ni toque la pantalla para no dejar huellas grasientas ni manchas.

Para limpiar el teclado póngalo primero boca abajo para liberar los restos que haya entre las teclas (pulsar las teclas es una buena forma de liberarlos). Utilice aire comprimido para soplar los restos que haya alrededor y debajo de las teclas, y después extráigalos mediante una aspiradora. Finalmente, limpie la superficie de las teclas con un paño humedecido con un detergente neutro.

PRECAUCIÓN

No utilice demasiado detergente y tenga cuidado de que el detergente líquido no gotee dentro del teclado.

PANTALLA TRANSPARENTE ANTI-RAYOS X

Para limpiar la pantalla transparente anti-rayos X utilice cualquier limpiacristales específico y un paño suave y limpio que no suelte pelusa. A continuación, pase cuidadosamente otro paño seco sobre la superficie.

PRECAUCIÓN

No pulverice nunca soluciones de limpieza directamente sobre la pantalla anti-rayos X. Pulverícelas en el paño de limpieza.

Procure que el detergente líquido no gotee en el escritorio.

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)

Para un uso seguro continuado de este equipo deberán seguirse las instrucciones de este manual de operación. tanto el operador como el personal de servicio deberán estudiar cuidadosamente este manual, las instrucciones contenidas en el mismo deberán ser leídas y comprendidas detalladamente antes de poner el equipo en funcionamiento, especialmente las instrucciones relativas a seguridad, normativa, dosis y protección radiológica. mantenga en todo momento este manual de operación junto al equipo y revise periódicamente las instrucciones de operación y seguridad.

las instrucciones técnicas para el personal de servicio, tales como instalación, calibración o mantenimiento, están descritas en las secciones correspondientes del manual de servicio que se proporciona con este equipo.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Méndez
C.U.T 20-10080277-6
P.O. Box Aguilera 2162
P.O. Box Las Mesas

ING. SANDRA GARCÍA
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2979

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

MENSAJES DE ERROR

Una de las características de la CPU es que muestra MENSAJES DE ERROR DE TEXTO y no códigos de error. Hay 8 idiomas disponibles para los mensajes de error.

ABSENCE OF COLLIMATOR (AUSENCIA DE COLIMADOR)

En la configuración SMAM, al pulsar el botón pulsador de rayos X sin placa de colimación SMAM. Introduzca la placa de colimación que falta.

APPLY COMPRESSION FORCE (APLICAR FUERZA DE COMPRESIÓN)

Antes de hacer la exposición, la mama debe comprimirse y la fuerza de compresión debe ser superior a 0.

BREAST THICKNESS OUT OF RANGE (ESPESOR DE MAMA FUERA DE RANGO)

El espesor de la mama comprimida es superior a 15 cm. Podría depender de la selección de paciente (fuera del uso previsto) o del procedimiento de compresión. En ese caso, consulte con el servicio técnico.

CHECK FOOT PEDAL SWITCH & CHECK ARM PUSH BUTTONS (COMPROBAR EL PEDAL Y COMPROBAR LOS BOTONES PULSADORES DEL BRAZO)

Probablemente hay un fallo de tipo eléctrico o un bloqueo mecánico de los botones correspondientes. Intente remediarlo manteniendo presionados los botones/pedales; si el fallo persiste, llame al servicio de atención al cliente. En esta situación, el resto de las funciones no se permiten.

DETECTOR TIMEOUT (TIEMPO DE ESPERA AGOTADO DEL DETECTOR)

El detector no ha confirmado la exposición en el plazo esperado. Consulte con el servicio técnico.

DOOR OPEN (PUERTA ABIERTA)

Cierre la puerta de la sala de diagnóstico.

EARLY PUSH BUTTON RELEASE (SE HA SOLTADO PRONTO EL BOTÓN)

El botón pulsador de rayos X se ha soltado antes de que la exposición haya sido terminada por la CPU. Se mostrarán los valores kV y mAs.

FILTER POSITIONIG ERROR (ERROR DE POSICIÓN DEL FILTRO)

El filtro cambia de Rh a Ag y viceversa. Llame al servicio al cliente si el problema persiste.

MIRROR POSITION ERROR (ERROR DE POSICIÓN DEL ESPEJO)

El espejo del indicador del campo de luz no ha salido del campo durante la preparación. Llame al servicio al cliente si el problema persiste.

OPEN STUDY FIRST (ABRIR PRIMERO ESTUDIO)

Antes de hacer la exposición, abra el estudio del paciente desde la estación de adquisición.

LOW ANODE CURRENT (CORRIENTE BAJA DEL ÁNODO)

Llame al servicio si esta alarma tiende a repetirse únicamente en el modo manual.

REMOVE COLLIMATOR (RETIRAR COLIMADOR)

Al pulsar el botón pulsador de rayos X con una placa de colimación ya introducida pero no necesaria. Retire la placa y reinicie la exposición.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias

Página 11 de 12

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Araya Armando I.A.E.S.
C.U.I.T 20-10090277-3
Fono: Asesor 2163
Producción Médica

ING. SANTANA JUAN CARLOS
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2979

eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones ambientales	
Unidad de mamografía Condiciones de transporte/suministro y almacenamiento	-20 °C - 70 °C humedad relativa 10 %/90 % presión barométrica 500 hPa/1060 hPa
Condiciones de almacenamiento del detector (detector embalado en la caja original)	Temperatura +10 °C/+40 °C humedad relativa 10 %/90 % presión barométrica 700 hPa/1060 hPa
Condiciones de transporte/suministro del detector Temperatura/Humedad/Rango de presión y duración (detector embalado en la caja original)	-40 °C - 0 °C (2 días) 0 °C - +10 °C (5 días) +10 °C - +40 °C (60 días) humedad relativa 10 %/90 % presión barométrica 700 hPa/1060 hPa
Condiciones de funcionamiento En sala con control de temperatura	Temperatura: +20 °C - +25 °C humedad relativa 30 %/75 % presión barométrica 700 hPa/1060 hPa
Calor disipado en condiciones de carga máx. de 35 kV 500 mAs (1 toma cada 5 minutos)	316 kCal/h

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

El siguiente símbolo de papelera con ruedas tachada, que aparece en el aparato, significa que en la Unión Europea el producto debe recogerse por separado cuando termine su vida útil. Por lo tanto, al final del ciclo de vida del dispositivo, el usuario debe entregarlo en el centro de recogida pertinente de aparatos eléctricos y electrónicos. Si no, puede devolverlo al vendedor, de uno en uno, siempre que compre un aparato nuevo de tipo equivalente y que cumpla las mismas funciones que el anterior. Desechar el dispositivo por separado evita posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud que se derivan de la eliminación inadecuada y permite recuperar los materiales que lo componen para lograr un ahorro significativo de energía y recursos.

Quien deseche cualquier aparato eléctrico o electrónico que tenga el símbolo anterior como si fuera basura municipal sin clasificar, en vez de recogerlo por separado, incurrirá en sanciones administrativas de acuerdo con la ley.

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

No realiza mediciones

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando MARCO
C.U.I.T. 20-10030271-5
P.O. Box 2153
POSDOLDES NICARAGUA

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

Página 12 de 12

IF-2018-44428078-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III C

INFORME TECNICO

1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico.

DESCRIPCIÓN GENERAL

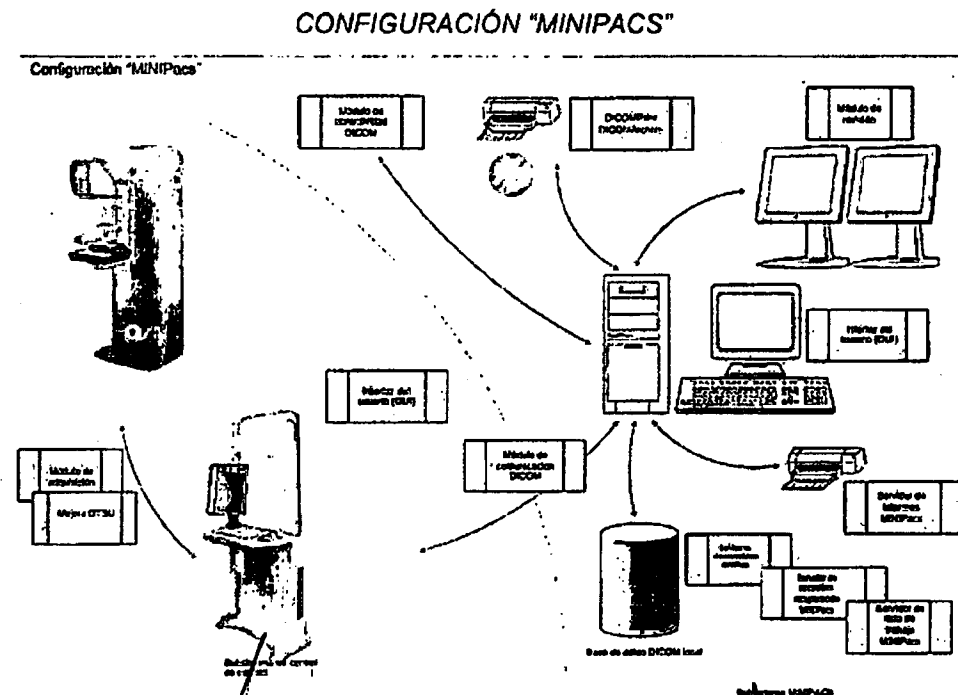
FEMINA y FEMINA DIGITAL (STD y ISO) son soluciones completas de mamografía optimizadas para la creación de imágenes digitales. Se componen de:

- unidad de mamografía con tubo de rayos X y detector de selenio amorfo de conversión directa, formato 18x24 cm o 24x30 cm con brazo en C no isocéntrico o isocéntrico que puede utilizarse para biopsia estereotáctica en combinación con el dispositivo de biopsia estereotáctica BYM 3D FFDM;
- control de rayos X y consola de adquisición de imágenes integrados.

Aunque no forma parte de los sistemas FFDM FEMINA DIGITAL (que ya son soluciones completas de mamografía cuando se componen de las unidades descritas anteriormente), se puede suministrar una estación de diagnóstico opcional a petición, que no ha sido fabricada por Radiología.

El selenio amorfo es la tecnología más avanzada para producir la relación señal/ruido más alto y es más eficaz que otras tecnologías conocidas. Con el selenio amorfo la radiación X se transforma directamente en cargas eléctricas sin necesidad de un paso intermedio. La detección directa evita la difusión luminica que degrada la calidad de la imagen, produce un perfil preciso de la señal y preserva la nitidez de la imagen.

Configuración



ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Manc
CUI: 20-40080377-6
Fels: Aguirre 2153
Florencia Misiones

Página 1 de 9

ING. SANDRO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamiento Médico
M.P. 2018-44428078-APN-DNPM#ANMAT

6.

La unidad de mamografía consta de:

- Generador de rayos X de alta frecuencia:
 - Onda 100 kHz – potencia 5 kW;
 - 20 ÷ 35 kV (paso de 0,5 kV) (20 ÷ 49 kV opcional);
 - 1 ÷ 640 mAs.

• **FEMINA DIGITAL:**

- brazo en C no isocéntrico con movimiento vertical motorizado y rotación motorizada.
Distancia del detector del foco fijo de 661 mm.

- brazo en C isocéntrico con movimiento vertical motorizado y rotación motorizada.

Formato de 24x30 cm ampliable con rotación motorizada para proyecciones de biopsia +/-15° (solo con BYM 3D FFDM). Distancia del detector del foco fijo de 663mm (SMAM) y 665 (LMAM).

• **Tubo de rayos X con ánodo biangular de tungsteno:**

- Puntos focales de 0,1 y 0,3 mm;
- Entalpía máxima del ánodo 300 kHU;
- Filtro automático (50 µm rodio/50 µm plata);
- Colimador automático.

• **Detector con panel plano de campo completo de conversión directa:**

- Formato 18x24 cm o 24x30 cm;
- Tecnología: selenio amorfo (a-Se);
- Tipo de digitalización: logarítmico;
- Profundidad: 13 bit;
- Pixel Pitch (separación entre píxeles): 85x85 µm;
- Resolución: 2016x2816 píxeles (formato 18x24 cm);
2816x3584 píxeles (formato 24x30 cm);
- Área activa: 17,2x23,9 cm (formato 18x24 cm);
23,9x30,5 cm (formato 24x30 cm);
- Tiempo de lectura: <1,4 s (formato 18x24 cm), < 1,1 s (formato 24x30 cm);
- Factor de relleno: 70 % geométrico;
- MTF (Función de transferencia de modulación): 52 % a 5 lp/mm;
- DQE (Eficiencia cuántica del detector): 78 % (a 1 lp/mm para una exposición de 48,8 mR);
40 % (a 5 lp/mm para una exposición de 48,8mR).

• **Control automático de exposición (AEC) con kV/mAs completamente automático, kV**

• manual/mAs automático en función de la densidad de la mama efectiva evaluada por pulso de rayos X de pre-exposición o el espesor de la mama para un rápido funcionamiento o casos especiales con prótesis de silicona. Límites de dosis conforme al protocolo europeo para dosimetría y el protocolo EUREF.

• Cálculo de AGD (dosis glandular media, DGM).

• Dispositivo de compresión Smart µPress (microPress):

- Fuerza ajustable accionada por motor y compresión manual con liberación de seguridad;
 - Fuerza realmente ejercida sobre la mama mostrada a doble pantalla;
 - Espesor de la mama mostrada a doble pantalla;
 - La velocidad de la pala descendente se reduce proporcionalmente al aumentar la fuerza de compresión;
 - Palas de compresión con líneas lisas y ligeramente curvadas para mayor comodidad de la paciente.
- Rejilla extraíble anti dispersión (relación 6:1, 36 lp/cm).

- Dispositivo para ampliación geométrica (factor 1,5x o 2x) sin rejilla antidispersión y con selección automática de punto focal pequeño (opcional).
- Panel de control por microprocesador.
- Panel de control interactivo por microprocesador con pantalla gráfica. Mensajes al operador en varios idiomas seleccionables durante la instalación.
- Teclado sobre el detector para etiquetado automático de imágenes más prefijo/sufijo manual según el protocolo ACR. Pantalla auxiliar integrada (opcional) con inclinación del brazo en C, proyecciones, fuerza de compresión seleccionada/aplicada, espesor de mama y selección de lateralidad.
- Dos botones pulsadores de PARADA de emergencia.

- Herramientas DICOM:

- ☒ Apertura y cierre de estudios de la lista de trabajo;
- ☒ Envío de estudios almacenados localmente al servidor RIS apropiado;
- ☒ Impresión de estudios;
- ☒ Grabación de estudios en CD/DVD.
- Sistema de pantalla LCD en color de 2 megapíxeles (tamaño de visualización 20,1") (sistema de pantalla LCD en color de 3 megapíxeles opcional).
- Interfaz HIS-RIS-PACS.
- En conformidad con:
 - DICOM 3.0 MG:
 - ☒ DICOM STORE SCU;
 - ☒ DICOM PRINT SCU;
 - ☒ DICOM WORKLIST MANAGEMENT SCU.
- IHE (Reconciliación de información de pacientes [PIR], Flujo de trabajo programado [SWF], Imagen de mamografía [MI]).
- CONNECTATHON 2007.

Vida útil: 10 años ✓

Especificaciones técnicas

CLASIFICACION (IEC 60601-1)	
Protección contra descargas eléctricas:	Clase I, con piezas aplicadas de tipo B.
Nivel de protección conforme a la norma IEC 529 (materiales sólidos y agua):	IPX0
Nivel de seguridad en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno o con óxido nitroso:	No adecuado para el uso en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno o con óxido nitroso.
Modo de funcionamiento:	Operación continua con carga intermitente.
FUENTE DE ALIMENTACION	
Tensión de línea	220/230/240 VCA ±10% 50/60 Hz
Potencia	6,6 kVA (0,5 kVA en espera)
Absorción de corriente	30 A máximo
Número de fases	1 o 2 configurable
Conexión	Instalada de forma permanente (IEC 60601-1)
Conexión de pared	Interruptor magnetotérmico o fusible de 20 A
Resistencia de la red eléctrica	<0,50 Q
CONDICIONES AMBIENTALES	

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mang
C.U.I.T. 20-10090277-6
Félix Aguirre 2163
Pocitos Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamiento Médicos
M.P. 1990

Página 3 de 9

IF 2018-44428078-APN-DNPM#ANMAT

Unidad de mamografía Condiciones de transporte/suministro y almacenamiento	-20 °C - 70 °C humedad relativa 10 %/90 % presión barométrica 500 hPa/1060 hPa
Condiciones de almacenamiento del detector (detector embalado en la caja original)	Temperatura +10 °C/+40 °C humedad relativa 10 %/90 % presión barométrica 700 hPa/1060 hPa
Condiciones de transporte/suministro del detector Temperatura/Humedad/Rango de presión y duración (detector embalado en la caja original)	-40 °C - 0 °C (2 días) 0 °C - +10 °C (5 días) +10 °C - +40 °C (60 días) humedad relativa 10 %/90 % presión barométrica 700 hPa/1060 hPa
Condiciones de funcionamiento En sala con control de temperatura	Temperatura: +20 °C - +25 °C humedad relativa 30 %/75 % presión barométrica 700 hPa/1060 hPa
Calor disipado en condiciones de carga máx. de 35 kV 500 mAs (1 toma cada 5 minutos)	316 kCal/h
GENERADOR DE ALTA TENSION	
Compensación de tensión de línea	AUTOMATICO Generador de alta tensión con circuito cerrado kV y compensación feed-forward (en prealimentación) de línea
Tecnología de inversor (Inverter)	Alimentación de corriente, puente Mosfet con capacidad de limitar la corriente de salida y
Frecuencia de inversor	50 kHz
Frecuencia/amplitud de onda	100 kHz < 2%
Potencia de salida del generador	5 kW (@ 35 kV)
Potencia eléctrica nominal (Ref. a IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.d)	4,7 kW=135 mA*35 kV (4,9 kW=100 mA*49 kV opcional)
Intervalo kV	20/35 kV (20/49 kV opcional)
Resolución kV (modos manual y automático)	0,5 kV
Precisión kV	±1%
Repetibilidad kV	± 0,1%
Tiempo de incremento kV	< 1,5 ms de 0 a 100%
Visualización kV	XX,X kV (3 dígitos)
Producto corriente-tiempo más bajo IEC 60601-2-45:201.7.9.2.1.f)	1 mAs
Valor máximo mAs	640 mAs
Resolución mAs (automática)	0,1 mAs
Valores mAs de acuerdo con la serie R'20	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 13, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 130, 160, 180, 200, 250, 300, 400
Resolución mAs (automática)	0,1 mAs
Visualización mAs	XXX,X mAs (4 dígitos)
Rango de tiempo de exposición	0,02/3s (400 mAs @135 mA) Selección automática en función de mAs seleccionado
Temporizador de seguridad	10 s

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Manig
CUI 20-10090277-6
Felix Aguirre 2153
Pueblo Las Misiones

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

IF-2018-44428078-APN-DNPM#ANMAT

CONJUNTO DEL TUBO DE RAYOS X	I.A.E. XM1016 T
Velocidad de rotación del ánodo	3000 rpm 50 Hz 10000 rpm 150 Hz (opcional)
Material del blanco	Tungsteno Vía focal: RT (tungsteno + renio) TZM (molibdeno+titanio+circonio)
Entalpia máxima del ánodo	225 kJ (300 KHU)
Velocidad de enfriamiento máxima del ánodo	750 W (60 KHU/min)
Entalpia máxima del conjunto de tubo de rayos X	320 kJ (425 KHU)
Disipación continua de calor de la carcasa	80 W (108 HU/s)
Método de enfriamiento	convección de aire libre
Ángulo objetivo del disco del ánodo	10° (0,1, foco pequeño)/16° (0,3, foco grande)
Diámetro del disco del ánodo	80 mm
Puntos focales	2
Tamaño de punto focal conforme a IEC 336, EN60336	0,1x0,1 mm (foco pequeño) 0,3x0,3 mm (foco grande)
Potencia (Potencia nominal entrada ánodo)	1400 W foco pequeño (3000 rpm) 5600 W foco grande (3000 rpm) 2400 W foco pequeño (10000 rpm) 9600 W foco grande (10000 rpm)
Tensión nominal del tubo de rayos X y corrientes más altas disponibles del tubo de rayos X a esa tensión (IEC 60601-2-45:201.7.9.2.1.a)	35 kV 49 kV (opcional) 35 mA foco pequeño 135 mA foco grande
Corrientes más altas del tubo de rayos X y tensión más alta disponible del tubo de rayos X a esa corriente (IEC 60601-2-45:201.7.9.2.1.b)	35 kV 35 mA foco pequeño (@30 kV) (3000 rpm) 90 mA foco grande (@30 kV) (3000 rpm) 44 mA foco pequeño (@28 kV) (10000 rpm) 135 mA foco grande (@30 kV) (10000 rpm) 49 kV (opcional) 44 mA foco pequeño (@49 kV) (3000 rpm) 155 mA foco grande (@49 kV) (3000 rpm) 60 mA foco pequeño (@49 kV) (10000 rpm) 160 mA foco grande (@49 kV) (10000 rpm)
Combinación de tensión del tubo de rayos X y corriente del tubo de rayos X que produce la potencia eléctrica de salida más alta (IEC 60601-2-45:201.7.9.2.1.c)	35 kV 30 Kv*90 mA =2700 W (3000 rpm) 35 Kv*135 mA =4725 W (10000 rpm) 49 kV (opcional) 49 kV*100 mA=4900W
Ventana RAYOS X	0,5 mm berilio
Carcasa protección rayos X	>=0,5 mm equivalente Pb
Filtración inherente	0,0 mm Al IEC 522/1976
HVL (capa de semiatenuación) medida a 28 kV	>0,5 mm equiv. Al
Filtración total	>0,5 mm Al
PROTECCION CONTRA SOBRECARGA TERMICA DEL CONJUNTO DEL TUBO	
Con sensor activo de la temperatura controlado por la CPU principal	Temperatura límite superior de 65° fuera del conjunto del tubo. Visualización de HU y °C disponible en el menú técnico.

IF-2018-44428078-APN-DNPM#ANMAT

1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

Indicaciones de uso/uso previsto

FEMINA/FEMINA DIGITAL es un sistema universal diseñado para producir imágenes radiográficas digitales de la mama. Su uso previsto es para diagnóstico, detección y mamografía de localización con aguja.

1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;

ADVERTENCIA:

AVISOS

1. Femina digital no debe ser utilizado por personal sin cualificación o formación. el fabricante no aceptará ninguna responsabilidad por lesiones o daños asociados con el uso inadecuado o no seguro del sistema. el usuario deberá consultar este manual del operador para obtener indicaciones sobre cómo usar el sistema Femina digital.
2. esta máquina debe utilizarse únicamente para mamografías.
3. no modificar este equipo sin la autorización del fabricante
4. esta máquina debe utilizarse únicamente en áreas controladas dentro de una sala destinada a ello y equipada con la protección contra rayos x conforme a las normas y regulaciones locales.
5. no retirar las cubiertas de plástico de la unidad de mamografía que brindan protección contra peligros eléctricos, térmicos y mecánicos.
6. no insertar en los dispositivos de haz de rayos x otros objetos, a excepción de las palas de compresión o plataformas de ampliación.
7. el detector tiene un rango muy estricto de temperatura para el correcto funcionamiento. debe funcionar entre 20 y 25 °C. si se utiliza la unidad de mamografía fuera de este rango, las imágenes pueden ser de mala calidad.
8. respetar las condiciones de almacenamiento para evitar daños irreversibles en el detector. realmente este componente es muy sensible a los cambios repentinos de temperatura y es necesario mantenerlo entre 10 y 40 °C.
9. usar la unidad de mamografía, la consola de control y el software correspondiente conforme a las instrucciones proporcionadas en este manual. no se debe intentar la instalación de software no autorizado, el acceso a la configuración del sistema operativo ni realizar otras operaciones potencialmente peligrosas.
10. prestar atención a la pantalla lcd porque es la parte más frágil de la estación de adquisición.
11. se sobrentiende que el lector de este manual está acostumbrado a las operaciones generales del sistema operativo windows®; también se presupone que se conocen los conceptos de pacs, ris, dicom, servidor, etc.
12. usar un delantal de plomo para proteger a la paciente.
13. durante la emisión de rayos x, el operador debe estar detrás de la pantalla protectora y en una posición en la que sea posible observar a la paciente y la unidad.
14. usar únicamente accesorios y piezas de repuesto originales.



15. verificar con frecuencia el desgaste de las palas de compresión para evitar daños como grietas y desgarros, y los riesgos consiguientes para la paciente.

16. la unidad de mamografía está clasificada como instalación permanente conforme a la norma internacional IEC 60601-1.

eso significa que debe estar conectada eléctricamente por medio de conexiones permanentes. en particular, para la máxima seguridad eléctrica, el conductor de toma de tierra debe ser fijo y estar instalado de forma permanente.

17. cuando el sistema de mamografía se instala en un entorno móvil (por ejemplo, un camión), antes de desplazarse es necesario retirar los accesorios de la unidad, mover el brazo en c a la posición inferior y bloquearlo mediante su soporte especial.

18. el aparato incorpora un dispositivo láser de clase 1 para dispositivo de centrado de haz de luz con 320 µw de potencia y una longitud de onda entre 461 y 618 nm (conforme a IEC EN 60825-1).

1.4 Formas de presentación del producto médico;

El equipo viene debidamente embalado y contiene: Unidad principal, y todos sus accesorios descritos en las instrucciones de uso.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Merlo
C.U.I.T. 23-16080277-6
Edif. Republica 2153
Paseo Los Misioneros

Página 7 de 9
ING. SANDRO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamiento Médico
M.P. 2973
4428078-APN-DNPM#ANMAT

IF-2018-44428078-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-44428078-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3126-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 38 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.10 16:10:03 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.10 16:10:04 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3126-18-1

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

Nombre descriptivo: SISTEMA PARA MAMOGRAFÍA DIGITAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-432 Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Radiología S.A.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: FEMINA y FEMINA DIGITAL es un sistema universal diseñado para producir imágenes radiográficas digitales de la mama. Su uso previsto es para diagnóstico, detección y mamografía de localización de localización con aguja.

Modelo/s: FEMINA, FEMINA DIGITAL.

Período de vida útil: 10 años.

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

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Nombre del fabricante: METALTRONICA S.P.A.

Lugar/es de elaboración: c/Pelaya, Nº 13, Polígono Industrial "Río de Janeiro"-
28110 Algete (Madrid), España.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1574-26,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3126-18-1

Disposición Nº **2754**

25 MAR. 2019


Dr. Waldo Bellóso
Subadministrador Nacional
ANMAT