



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6199-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6199-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIENSU S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 METALTRONICA, nombre descriptivo Sistema de Mamografía Digital y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía, de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-12727727-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1073-283”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Mamografía Digital

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

18-432-Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

AMULET FELICIA es un sistema universal destinado a producir imágenes radiográficas de la mama. Su uso previsto es para mamografía de diagnóstico, detección y localización de aguja.

Modelos:

AMULET FELICIA

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

METALTRONICA S.p.A.

Lugar de elaboración:

Vía delle Monachelle 66, 0071 Pomezia (RM), Italia.

Expediente N° 1-47-3110-6199-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.16 18:32:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.16 18:32:31 -03:00

	Sistema de Mamografía Digital	PM-1073-283
		Legajo N°: 1073.

Proyecto de Rótulo

Sistema de Mamografía Digital	
<p>N° de serie: XXXX Ref: XXXXXX</p> <p>Marca: METALTRONICA Modelo: AMULET FELICIA Autorizado por la ANMAT PM 1073-283.</p> <p>Importado por: GRIENSU S.A. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO Buenos Aires – Argentina.</p> <p>Fabricado por: METALTRONICA S.p.A Vía delle Monachelle 66, 0071 Pomezia (RM), Italia</p> <p>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación. Responsable Técnico: Biong. Fabián Raúl Tercero. M.N. I-6.568 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias</p>	
    MM/AAAA	

Figura 1. Proyecto de Rótulo.

	Sistema de Mamografía Digital	PM-1073-283
		Legajo N°: 1073.

FUJIFILM Distributed by FUJIFILM Corporation	 METALTRONICA S.p.A. Pomezia (RM) Via delle Monachelle, 66 CAP 00071, ITALY
~ 220/230/240 Vac 50/60 Hz 6,6kVA continuous operation with intermittent load	
 SN	AMFL / - - - / C -
	month / YEAR
<hr/>  0051	
 	
ET191-02	

Figura 2: Rótulo provisto por el Fabricante.

	Sistema de Mamografía Digital	PM-1073-283
		Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

METALTRONICA S.p.A

Vía delle Monachelle 66, 0071 Pomezia (RM), Italia.

Razón Social y Dirección del Importador:

GRIENSU S.A.

Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO, Buenos Aires – Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Mamografía Digital.

Marca: METALTRONICA.

Modelo: AMULET FELICIA

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Condiciones operativas	Temperatura	de 10 a 40 °C
	Humedad	30 a 75% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura (con batería)	-20 a 70 °C
	Humedad	10 a 90% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]

Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto Médico)

	No Exponer al Agua
	Este lado arriba
	Frágil

	Sistema de Mamografía Digital	PM-1073-283
		Legajo N°: 1073.

Responsable Técnico: Bioing. Fabián Raúl Tercero M.N. I- 6.568.

Autorizado por la ANMAT PM 1073-283.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

2 **Prestaciones atribuidas por el fabricante**

AMULET FELICIA es un sistema universal destinado a producir imágenes radiográficas de la mama. Su uso previsto es para mamografía de diagnóstico, detección y localización de aguja.

3 **Combinación del Producto Médico con otros productos**

El sistema descrito aquí no debe usarse junto con otros productos o componentes, excepto en el caso de que el Fabricante los indique explícitamente como compatibles.

Para la protección eléctrica, no instale u opere ningún dispositivo eléctrico diferente de la unidad de mamografía a una distancia de 1,5 m del paciente.

4 **Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico**

Las unidades de rayos X solo pueden operarse dentro de una sala dedicada con protección contra rayos X que cumpla con las normas y regulaciones locales.

La puesta en marcha inicial debe ser realizada únicamente por el Servicio Técnico del Fabricante o una persona autorizada por ellos.

En caso de primera instalación, el Servicio Técnico o la persona autorizada deben seguir las instrucciones específicas.



Sistema de Mamografía Digital

PM-1073-283

Legajo N°: 1073.

Dimensiones de AMULET FELICIA:

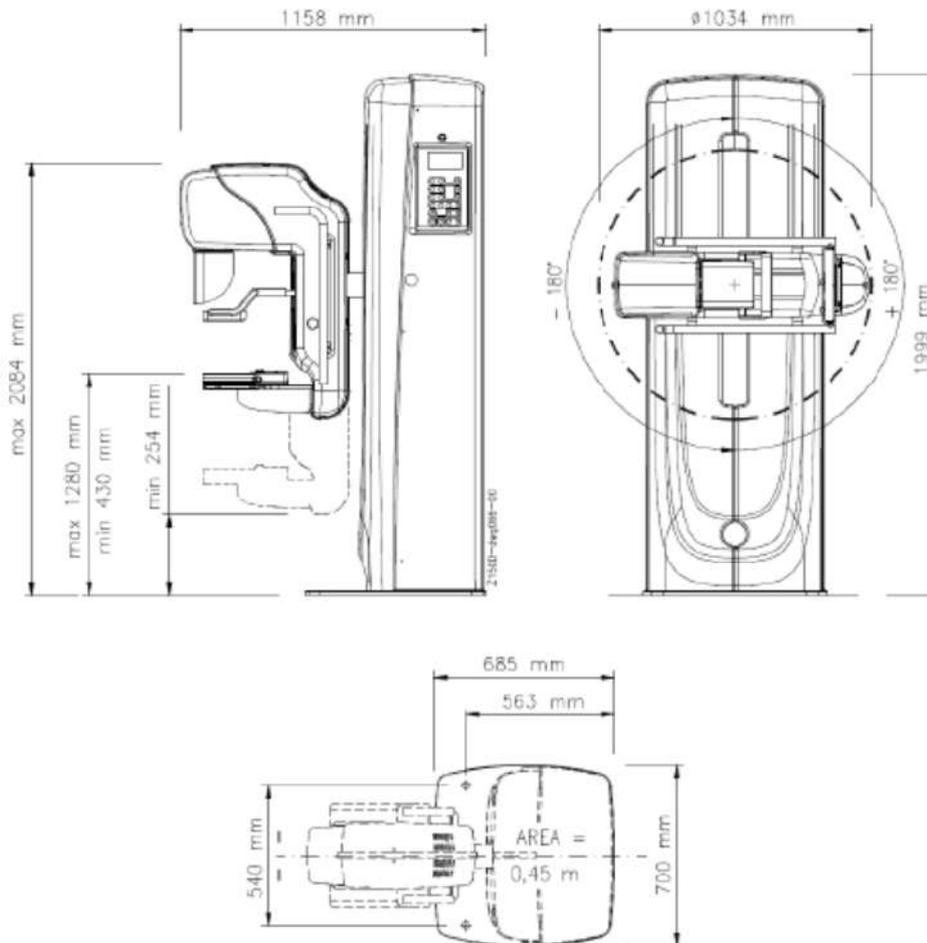


Figura 4.1: Dimensiones del Equipo

Encendido:

Verifique que la lámpara azul dentro del botón de encendido/apagado n° 7 (vea el párrafo "partes principales") sea brillante (lámpara de pie); si no, verifique el interruptor principal en la pared.

Presione el botón n° 7 (vea el párrafo "partes principales") y manténgalo presionado hasta que la lámpara se apague. La máquina tarda aproximadamente 10 segundos en

	Sistema de Mamografía Digital	PM-1073-283
		Legajo N°: 1073.

encenderse; espere que la pantalla LCD esté completamente llena, de modo que la máquina esté lista para su uso.

En la versión isocéntrica AMULET FELICIA (BYM), Brazo-C vuelve automáticamente a la posición SCOUT.

Si hay un casete dentro de las mesas durante el encendido, el proceso de configuración se bloquea, aparece el mensaje "VERIFICAR CASETE" y se produce una señal de sonido.

En este caso, el operador debe retirar el videocasete (por ejemplo, porque ya está expuesto o vacío), o presione el botón de reinicio para usar el videocasete.

Apagado:

Presione el botón n° 7 (vea el párrafo "partes principales").

Después de apagar la unidad, la lámpara de control parpadea durante unos segundos durante los cuales no está permitido el encendido para proteger las piezas internas.

Mantenimiento:

La vida útil prevista de la unidad de mamografía se define y se basa en las Instrucciones de servicio y mantenimiento que figuran en el Manual técnico y en los protocolos de control de calidad oficiales aplicables para la calidad de la imagen.

Los procedimientos de mantenimiento y la lista de verificación se incluyen en el Manual técnico y solo los puede llevar a cabo personal calificado.

Los procedimientos generales de mantenimiento se sugieren cada 6 meses o se recomiendan cada 1 año.

La inspección de la calidad de la imagen se establecerá de acuerdo con las normas aplicables localmente y los protocolos de control de calidad, pero la periodicidad debe ser inferior a seis meses.

El usuario debe verificar diariamente (o antes de cada encendido de la unidad de Mamografía):

- Daños externos al escudo o unidad.
- Verificación de conexiones de red y de tierra, cables y tubo corrugado.

	Sistema de Mamografía Digital	PM-1073-283
		Legajo N°: 1073.

Otros procedimientos facultativos que el usuario puede llevar a cabo por sí mismo, principalmente destinados a garantizar la minimización de la dosis y la optimización de la calidad de la imagen son los siguientes:

- Comprobación densitométrica DIARIA
- A.E.C. [o] y [r] DIARIA
- Prueba de Espectro de calidad de imagen SEIS MESES
- Además, se recomienda una prueba sensitométrica DIARIA.

5 **Implantación del Producto Médico**

No Corresponde (no es un Producto Médico Implantable).

6 **Riesgos de interferencia recíproca**

DE ACUERDO CON IEC 60601-1-2:

El equipo electromédico necesita precauciones especiales con respecto a EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en los documentos adjuntos.

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar el equipo electromédico.

El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del equipo o sistema como piezas de repuesto para componentes internos, puede resultar en una mayor emisión o disminución de la inmunidad del equipo o sistema.

	Sistema de Mamografía Digital	PM-1073-283
		Legajo N°: 1073.

Advertencias y precauciones de seguridad para la compatibilidad electromagnética:

Mediciones de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	Esta unidad de mamografía usa energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, la emisión de RF es muy baja y no es probable que cause ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF de acuerdo con CISPR 11	Clase B	Esta unidad de mamografía es adecuada para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones Armónicas de acuerdo con IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de Voltaje / emisiones de parpadeo de acuerdo con IEC 61000-3-3	Cumple	

7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reesterilizable).

8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

UNIDAD DE MAMOGRAFÍA

Es necesario limpiar regularmente la paleta de compresión y Potter-Bucky (o dispositivo de aumento) antes de proceder con el examen.

Use solo un paño suave y agua destilada para evitar daños en la placa de compresión de policarbonato que lo endurece con el riesgo de grietas. Para otras

	Sistema de Mamografía Digital	PM-1073-283
		Legajo N°: 1073.

superficies, use agentes de limpieza que no dañen los plásticos, el aluminio y la fibra de carbono.

No use detergentes abrasivos ni productos de limpieza agresivos.

No use exceso de líquido y tenga cuidado con el líquido de lavado que no gotea dentro de la unidad de mamografía.

No use vapor o líquido a alta temperatura.

No use aerosoles de limpieza directamente para evitar dañar componentes electrónicos.

Limpie cualquier parte que entre en contacto con el paciente con un paño limpio o sin pelusa.

Para limpiar y desinfectar las partes que han estado en contacto con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos sigue un protocolo asignado por su representante de Control de Infecciones.

Se debe prestar especial cuidado a la desinfección de la placa de compresión de biopsias (perforada) debido a su uso intervencionista

Para evitar la acumulación de polvo electrostático sobre las cubiertas de plástico, use toallitas húmedas antiestáticas en el tablero.

BARRERA PROTECTORA TRANSPARENTE ANTI-X

Para limpiar la barrera anti-X transparente, utilice un limpiador de cristales específico y un paño limpio, suave y sin pelusas.

Luego limpie cuidadosamente la superficie con otro paño seco.

MOVER LA UNIDAD A OTRO LUGAR

Consulte el Manual técnico y use solo personal calificado.

9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Las unidades de rayos X solo pueden operarse dentro de una sala dedicada con protección contra rayos X que cumpla con las normas y regulaciones locales.

Antes de la puesta en marcha inicial:

	Sistema de Mamografía Digital	PM-1073-283
		Legajo N°: 1073.

La puesta en marcha inicial debe ser realizada únicamente por el Servicio Técnico del Fabricante o una persona autorizada por ellos.

En caso de primera instalación, el Servicio Técnico o la persona autorizada debe seguir las instrucciones específicas contenidas en el Manual de Servicio.

Encendido:

Verifique que la lámpara azul dentro del botón de encendido/apagado n° 7 (vea el párrafo "partes principales") sea brillante (lámpara de pie); si no, verifique el interruptor principal en la pared.

Presione el botón n° 7 (vea el párrafo "partes principales") y manténgalo presionado hasta que la lámpara se apague. La máquina tarda aproximadamente 10 segundos en encenderse; espere que la pantalla LCD esté completamente llena, de modo que la máquina esté lista para su uso.

En la versión isocéntrica AMULET FELICIA (BYM), Brazo-C vuelve automáticamente a la posición SCOUT.

Si hay un casete dentro de las mesas durante el encendido, el proceso de configuración se bloquea, aparece el mensaje "VERIFICAR CASETE" y se produce una señal de sonido.

En este caso, el operador debe retirar el videocasete (por ejemplo, porque ya está expuesto o vacío), o presione el botón de reinicio para usar el videocasete.

10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

Este equipo genera radiaciones ionizantes (en adelante denominadas radiaciones).

Antes de proceder con la exposición a los rayos X, asegúrese de que se hayan tomado todas las medidas de seguridad en la protección contra las radiaciones.

El operador tiene la obligación de seguir las leyes y regulaciones locales para minimizar la exposición a la radiación de los pacientes y profesionales médicos. Para personas que no sean pacientes, se especifica una distancia mínima del equipo en cada área.

El sistema de mamografía AMULET FELICIA incorpora una barrera para proteger al operador contra la radiación extraviada. El control de los equipos de rayos X que se deben

implementar desde los protegidos se coloca detrás del escudo Anti-X (Norma Internacional IEC 60601-1-3 punto 13.2).

De acuerdo con la regulación local para la protección radiológica, el acceso al equipo y al área controlada debe restringirse solo al personal autorizado.

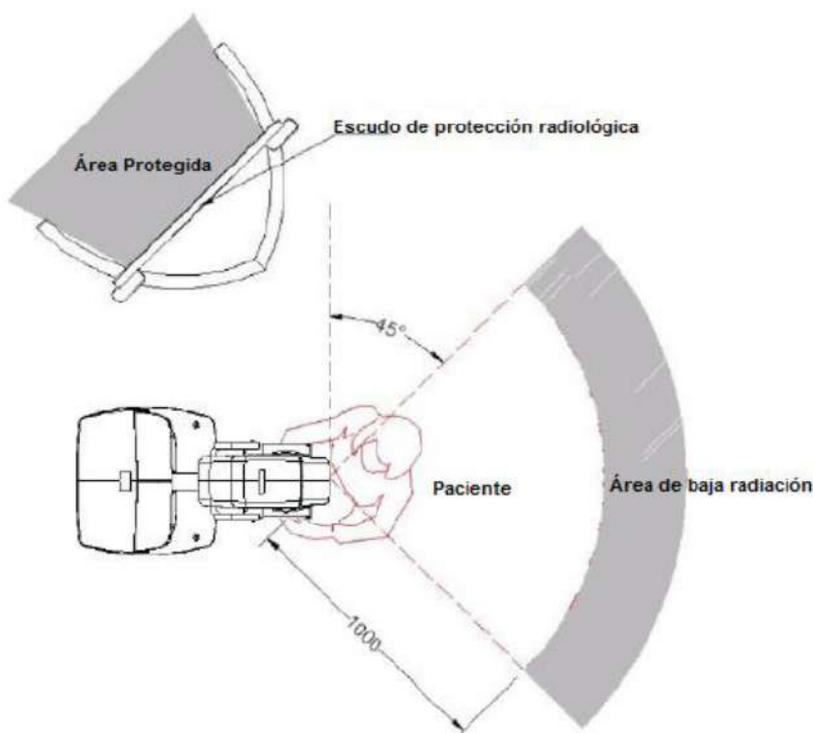


Figura 10.1: Protección contra la radiación

11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Error	Descripción	Contramedida
Ausencia de Colimador	Al presionar el botón de rayos X sin placa de colimación.	Inserte la placa de colimación faltante.
Detector de AEC expuesto	El detector AEC está parcial o totalmente fuera de la mama y ha sido expuesto a rayos X de	Verifique que el detector y el posicionamiento de la mama sean adecuados. La radiografía liberada



Sistema de Mamografía Digital

PM-1073-283

Legajo N°: 1073.

	rayos directos.	ha sido inferior a 1mA, la película debe ser reemplazada.
Aplicación de la fuerza de compresión	No se aplica una fuerza de compresión	Antes de realizar la exposición, la mama debe comprimirse y la fuerza de compresión debe ser mayor que 0.
Grosor de mama fuera de rango.	El grosor comprimido de las mamas tiene más de 15 cm. Podría depender de la selección del paciente (fuera del uso previsto) o del procedimiento de compresión.	En ese caso, consulte el servicio técnico.
Mama demasiada densa	Tal problema puede deberse a una prótesis de silicona, a un posicionamiento erróneo del paciente, a costillas en el campo o a razones técnicas.	Pueden aclararse inmediatamente mediante el procedimiento de prueba en el párrafo de prueba AEC. La radiografía liberada ha sido inferior a 1mA, la película debe ser reemplazada.
Seguridad del Brazo-C Comprometida	–	Apague la unidad de Mamografía y llame a la Asistencia técnica
Verificación del Casete	Un casete que podría haber estado expuesto está presente cuando se enciende la máquina.	Retire el casete antes de restablecer la alarma.
Casete ya Expuesto	–	Reemplace la película
Casete No Insertado	–	Inserte el casete en el Potter-Bucky
Compruebe el	Probablemente haya una falla	Intente remediar manteniendo

	Sistema de Mamografía Digital	PM-1073-283
		Legajo N°: 1073.

interrupción del pedal, los botones de presión del freno y los botones del pulsador del brazo.	de naturaleza eléctrica o bloqueo mecánico de los botones respectivos.	pulsados los botones/pedales; si la falla persiste, llame al Servicio. En este caso, todas las demás funciones no están permitidas.
Error de Colimador	Se inserta una placa de colimador incorrecta en lugar de la esperada	Retire la placa e inserte la correcta.
Puerta abierta	—	Cierre la puerta de la sala de diagnóstico.
Lanzamiento temprano de botones	El botón pulsador de rayos X ha sido liberado antes de que la CPU haya terminado la exposición. kV y mAs liberados se mostrarán INACTIVOS La curva de calibración AEC seleccionada no está presente.	Conecte la PC o Laptop a la unidad de mamografía y descargue la curva que falta con el software ULTRA. Selección de un pequeño punto focal con Potter-Bucky insertado. Use un punto focal pequeño solo con el dispositivo para la ampliación geométrica.
Levantar el Brazo-C	En el caso de AMULET FELICIA (BYM) con rotación manual: con el C_Arm en la posición más baja, se ha alcanzado el ángulo de rotación máximo.	Levantar el Brazo-C
Bajo Ánodo Corriente	—	Llame al servicio técnico si esta alarma tiende a repetirse en modo manual solamente.



Sistema de Mamografía Digital

PM-1073-283

Legajo N°: 1073.

Error de Posición del Espejo	El indicador del espejo de campo de luz no se ha movido fuera del campo durante la preparación.	Llame al servicio al cliente si el problema persiste.
mAs AEC No Suficiente	La exposición ha terminado con el temporizador porque la exposición solicitó un valor de mA mayor que el que puede manejar el tubo.	Repita la exposición en Modo de Punto Uno aumentando kV o instalando/usando una exposición más sensible; Cambie el casete antes de repetir la exposición. Si dicho problema ha sido generado por la mama con prótesis de silicona, utilice el modo manual con la selección de kV y mA adecuada.
Eliminar Colimador	Al presionar el botón de rayos X con una placa de colimación ya insertada, pero no es necesario.	Retire la placa y reinicie la exposición.
Error Técnico	–	Llama al servicio si el problema persiste
Límite Térmico del Tubo alcanzado	Se ha alcanzado el 90% de la capacidad térmica máxima del tubo de rayos X	No se permite la exposición hasta que dicho valor se haya reducido suficientemente mediante la disipación.
Brazo-C en la posición estéreo	–	Seleccione la posición Scout antes de retirar el dispositivo de biopsia estereostática o apague/encienda la unidad para que se recupere automáticamente.
RM no puede	–	Retire el cuerpo/objetos que

	Sistema de Mamografía Digital	PM-1073-283
		Legajo N°: 1073.

alcanzar la posición		interfieren con el movimiento del Brazo-C.
----------------------	--	--

12 Precauciones

- AMULET FELICIA no debe ser utilizado por personal no calificado o no capacitado. El fabricante no acepta responsabilidad por lesiones o daños asociados con el funcionamiento incorrecto o inseguro del sistema. El usuario debe consultar este manual del operador para obtener instrucciones sobre cómo usar la unidad de mamografía.
- Esta máquina debe usarse solo para mamografías.
- AMULET FELICIA solo puede operarse en un área controlada dentro de una sala dedicada provista de protección contra rayos X que cumpla con las normas y regulaciones locales.
- Este equipo utilizado en presencia de anestésico inflamable u oxígeno puede causar una explosión.
- La unidad de mamografía se clasifica como permanentemente instalada de acuerdo con la norma internacional IEC 60601-1. Esto significa que debe estar conectado eléctricamente por medio de conexiones permanentes. En particular, para la máxima seguridad eléctrica, el conductor de tierra de protección debe ser fijo e instalarse permanentemente.
- AMULET FELICIA puede ser utilizado por todas las categorías de pacientes. Para los pacientes discapacitados (en la silla de ruedas) tenga siempre cuidado con todos los movimientos automáticos del brazo en C (especialmente el movimiento hacia arriba o hacia abajo).
- Antes de usar, compruebe siempre el estado perfecto de todas las partes de la unidad de Mamografía.
- Frecuentemente verifique el desgaste de las paletas de compresión para evitar daños como grietas y rasgaduras, y los consiguientes riesgos para el paciente.
- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- Use solo accesorios originales y repuestos.

	Sistema de Mamografía Digital	PM-1073-283
		Legajo N°: 1073.

- No elimine las cubiertas plásticas de la unidad de mamografía que brindan protección contra los riesgos eléctricos, térmicos y mecánicos.
- No inserte en los dispositivos de haz de rayos X que no sean paletas de compresión o plataforma de aumento.
- Use solo cassetes con una pantalla y películas dedicadas para mamografía.
- Utilizar la plataforma de plomo para la protección del paciente.
- Durante la emisión de rayos X, el operador debe estar detrás de la pantalla de protección y en una posición donde sea posible observar al paciente y la unidad.
- Cuando el sistema de mamografía se instala en un entorno móvil (por ejemplo, camión), es necesario antes de que el crucero retire cualquier accesorio de la unidad, mueva el brazo en C a la posición inferior y asegúrelo mediante su soporte especial.
- El dispositivo incorpora un dispositivo láser de clase 1 para un dispositivo de centrado de haz de luz que tiene una potencia de 320 μ w y una longitud de onda de 461 a 618nm (según el CEI EN 60825-1)
- No mire directamente el dispositivo láser para centrar el haz de luz.
- Nunca deje problemas sin resolver que puedan afectar la seguridad del producto.

13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	---

Este símbolo en el producto, en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. Los productos que lleven este símbolo

	Sistema de Mamografía Digital	PM-1073-283
		Legajo N°: 1073.

cumplen con la directiva europea RAEE 2002/96/CE, por lo que es necesario eliminarlos por separado. En el caso de los productos de FUJIFILM marcados con este símbolo, deberán ser eliminados de acuerdo con la legislación local y las directrices de eliminación de residuos de la empresa. De lo contrario, podría afectar al medioambiente.

El dispositivo contiene en algunas de sus partes y subconjuntos, sustancias sólidas y líquidas que deben ser eliminadas solo por empresas designadas de acuerdo con las leyes locales.

Más específicamente, el dispositivo contiene:

Montaje de Tubo	Berilio, plomo, vidrio, aceite dieléctrico (sin PCB), otros metales y plástico.
Transformador H.V.	Aceite dieléctrico (sin PCB), plástico, cobre otros metales
Otros subconjuntos	Plástico, otros metales, componentes electrónicos, circuitos impresos de vidrio y epoxi.

15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos).

16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no tiene funciones de Medición).



GESTOSO María Del Carmen
CUIL 27149589541



TERCERO Fabian Raul
CUIL 20184136504



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-GRIENSU S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.12 14:27:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.12 14:27:24 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6199-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6199-20-1

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

Nombre descriptivo: Sistema de Mamografía Digital

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

18-432-Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

AMULET FELICIA es un sistema universal destinado a producir imágenes radiográficas de la mama. Su uso previsto es para mamografía de diagnóstico, detección y localización de aguja.

Modelos:

AMULET FELICIA

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

METALTRONICA S.p.A.

Lugar de elaboración:

Vía delle Monachelle 66, 0071 Pomezia (RM), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1073-283, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6199-20-1