



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

DISPOSICIÓN Nº

4957

BUENOS AIRES, 03 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5565-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bionuclear S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1144-25, denominado: Tubos de Rayos X, marca Varian.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1144-25, correspondiente al producto médico denominado: Tubos de Rayos X, marca Varian, propiedad de la firma Bionuclear S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 0985 de fecha 08 de febrero de 2011 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E-1



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

DISPOSICIÓN Nº 4957

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1144-25, denominado: Tubos de Rayos X, marca Varian.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1144-25.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-5565-15-5

DISPOSICIÓN Nº

OSF

4957


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4957** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1144-25 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Bionuclear S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Tubos de Rayos X.

Marca: Varian.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0985/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-12669-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	08 de febrero de 2016	08 de febrero de 2021
Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de elaboración.	Varian Medical Systems Inc. X-ray Products 1678 South Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104- U.S.A. Varian Medical Systems Interay 3235 Fortune Drive N. Charleston, SC 29418, Estados Unidos.	VARIAN MEDICAL SYSTEMS, X-RAY PRODUCTS 1678 SOUTH PIONEER ROAD, SALT LAKE CITY, UT 84104, ESTADOS UNIDOS VARIAN MEDICAL SYSTEMS INTERAY 3235 FORTUNE DR., NORTH CHARLESTON, SC 29418, ESTADOS UNIDOS.

E
r



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

<p>Modelos</p>	<p>RAD 8/ ESMEALD, A 102/ B-100, G 1077/ B-160H, RAD 10/ AMX4, A 102/ DIAMOND, G 1078/ B-160H, RAD 10/ DIAMOND, A 102/ MX7509R, G 1078/ MX100HTC, RAD 11/ MX75H.1, A 102/ MX7518NR, G 1078/ MX100HTG, RAD 12/ DIAMOND, A 132/ B-100, G 1080/ B-160H, RAD 13/ DIAMOND, A 132/ DIAMOND, G 1082/ B-160H, RAD 13/ S240, A 132/ MX7509R, G 1086/ 5550, RAD 13/ S260, A 132/ MX7518NR, G 1086/ B-160H, RAD 14/ DIAMOND, A 132/ MX75FLXR, G 1087/ B-160H, RAD 21/ B-130, A 141/ B- 100, G 1092/ 5550, RAD21/ B-130H, A 142/ B-100, G 1092/ B-160H, RAD 21/ SAPPHIRE, A 142/ DIAMOND, G 1092/ B-165H, RAD 22/ ORTHORAD-C, A 145/ B-145, G 1092/ MX120, RAD 34/ ROT350, A 145/ DIAMOND, G 1582BI/ B- 180H, RAD 34/ ROT351, A 146/ B-100, G 1582BI-G/ B- 180H, RAD 44/ PX1400, A 186/ B-130H, G 1582TRI/ B- 180H, RAD 44/ SAPPHIRE, A 186/ B-150H, G 1582TRI/ B- 185H, RAD 50/ ROT351, A 192/ B-130, G 1583/ B- 186H, RAD 50/ ROT350, A 192/ B-130H, G 1584TRI/ B- 180H, RAD 56/ SAPPHIRE, A 192/ J185, G 1584TRI/ B- 280H, RAD 60/ B-130, A 192/ PX1400, G 1592/ B- 180H, RAD 60/ B-130H , A 195/ B-130, G 1592/ B-</p>	<p>G-1094/B-165H, RAD- 8/DIAMOND, GS-270, A- 102/B-100, G-1582BI-W/B- 180H, RAD-92/DRX3724, GS- 270/B-150H, A- 102/DIAMOND, G-1582BI- WRyB-180H, RAD- 92/PX1400, GS-270/CT MAX, A-102/HRT-09, G-1599BI/B- 244H, RAD-92/RX85 , GS- 297, A-102/HRT-09N, G- 1599BI/B-284H , RAD- 92/SAPPHIRE, GS-297/B-130, A-102/HRT-ORN-18, G- 1599BI-G/B-244H , RAD- 94/B-135H , GS-298, A- 102/MX7518NR, G- 1599TRI/B-244H , RAD-99/B- 145A, GS-298/B-130, A- 102/PX1300, G-1599TRI- G/B-284H, RAD-99B/ORIII , GS-1079/B-190H, A-132/B- 100, G-2064/B-282H, RAD 10/ DIAMOND, GS- 1562/MX115CT, A- 132/DIAMOND, G-286/B- 135H, RAD 10/ AMX4, GS- 1079, A-132/HRT-09N, G- 286/B-147, RAD 11/ MX75H.1, GS-1079/ B-190H, A-132/HRT-ORN-18, G- 286/B-150H, RAD 12/ DIAMOND, GS-1089, A- 132/MX7509R, G-287/B- 130H, RAD12LEO, GS- 1089/B-160H, A- 132/MX7518NR, G-287/B- 135H, RAD13/DIAMOND, GS- 1093, A-132/MX75FLR, G- 287/B-147, RAD13/LEO, GS- 1093/B-160H, A-134, G- 287/B-150H , RAD13/MX751BN, GS-1275, A-134/B-100, G-292/S550 , RAD13/S240, GS-1275/B-194</p>
----------------	--	---

E. A.



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

	<p>185H, RAD 60/ SAPPHIRE , A 195/ B-130H, G 1592/ S610, RAD 68/ DIAMOND, A 195/ MX100-09, G 1593BI/ B-180H, RAD 68/ EMERALD, A 195/ MX100-18, G 1593BI/ B-185H, RAD 70/ MAM RAD 105H, A 196/ B-130, G 1593BI-G/ B-180H, RAD 71/ MAM RAD 100H, A 196/ B-130H, G 1593TRI/ B-180H, RAD 71/ MAM RAD 100, A 196/ MX100-09, G 1593TRI/ B-185H, RAD 71/ MAM RAD 100S, A 196/ MX100-18, G 1598TRI/ B-283H, RAD 73/ MAM RAD 100H, A 197/ B-130, G 2064/ B-282H, RAD 73B/ MAM RAD 100H, A 197/ B-130H, G 2090TRI/ B-240H, RAD 74/ EMERALD , A 256/ B-130, G 242/ B-130, RAD 85S/ B-110 , A 256/ B-130H, G 242/ B-130H, RAD 85S/ B-112, A 256/ B-150H, G 256/ B-130, RAD 92/ SAPPHIRE, A 256/ PX1400, G 256/ B-130H, RAD 92/ B-130H , A 282/ B-130, G 292/ 5550, RAD 94/ B-130, A 282/ B-130H, G 292/ B-130, RAD 94/ B-130H, A 284/ B-130, G 292/ B-130H, RAD 94/ SAPPHIRE, A 284/ B-130H, G 292/ MX100, RAD 99/ B-145A , A 286/ B-130, G 294/ B-130H, RAD 99/ ORIII, A 286/ B-130H, G 294/B 130, RAD 99/ DIAMOND, A 292/ B-130, G 295/ B-130, SG 256/ B-199, A 292/ B-130H, G 295/ B-130H, SG 256B/ OPTI 150, A 292/ B-146H, G 296/ B-130, SG 292B/ B-199, A 292/ B-150H, G 297/</p>	<p>, A-134/DIAMOND, G-294/B-147, RAD13/S260, GS-1542, A-141, G-295/B-130H, RAD13B-100, GS-1542/B-182 , A-141/B-100, G-295/B-135H, RAD14/DIAMOND, GS-1562, A-142, G-295/B-147, RAD14/HRT-09N, GS 1562/ MX115CT, A-142/B-100, G-296/B-130H, RAD14/LEO, GS-1562/B-172H , A-142/DIAMOND, G-296/B-147 , RAD14/ORIII, GS-1575, A-144, G-297/B-146H, RAD14/ORIIIB, GS-1575/B-192H, A-144/B-100, G-297/B-147, RAD14/PX1300, GS-1579, A-145, G-297/B-150H, RAD-14/S240, GS-1579/B-180H, A-145/B-145A, G-298/B-130H, RAD-21/DX62, GS-1580, A-145/B-145W, G-298/B-147 , RAD-21/MX100-18, GS-1580/B-180H, A-145/DIAMOND, G-692/B-130HM, RAD-21/RX80, GS-1584, A-152, G-692/B-146HM, RAD-21/RX85, GS-1584/B230H , A-152/B-130H, G-692/B-147 , RAD-21/SAPPHIRE, GS-1585, A-152/B-135H, G-696/B-146HM, RAD-34/ROT350, GS-1585/B180H , A-152/B-150H, G-696/B-147 , RAD-34/ROT351, GS-1587, A-182, G-892/B-146H, RAD-34/ROT360, GS-1587/B-180H , A-182/B-130H, G-892/B-147 , RAD-4/DIAMOND , GS-1588B, A-182/B-135H, G-896/B-146H, RAD-4/EMERALD , GS-1588B/B-80H , A-182/B-150H, G-896/B-147, RAD-44/B-130H, GS 1595/ B-</p>
--	---	--

E *a*



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

	<p>B-130, SG 292B/ OPTI 150, A 292/ PX1400, G 297/ B-130H, SG 296B/ B-199, A 294/ B-130, G 297/ B-146H, SG 296B/ OPTI 150, A 294/ B-130H, , SG 796B/ B-199, A 294/ B-146H, GS 270/ B-150H , SG 796B/ OPTI 150, A 294/ B-150H, GS 270/ CT MAX , SG 1096/ B-199, A 297/ B-146H, GS 297/ B-130H , SG 1096/ OPTI150, A 297/ B-148H, GS 298/ B-130H , SG 1392/ B-199, CG 292/ S240, GS 1079/ B-190H, SG 1392/ MEGALIX , CG 292/ S260, GS 1089/ B-160H, SG/ 1392/ MEGALIX-W, S 270/ B150H, GS 1093/ B-160H, SG 1392/ OPTI 150, S 270/ CT MAX , GS 1095/ B-160H, SG 1560/ MEGALIX, S 780/ B-160H, GS 1096/ B-160H, SG 1560/ MEGALIX-W, P 456/ ROT500, GS 1275/B-194H, SG 1590/ MEGALIX, P 456/ ROT501, GS 1562/ MX115CT, SG 1590/ MEGALIX-W, P-483/ROT50 0, GS 1562/B-172H, GS 2070/ B-200H , P-483/ROT50 1, GS 1575/ B-192H, GS 2071/ B-220H , P-493/ROT50 0, GS 1579/ B-180H, GS 20711/ B-220H , P-493/ROT50 1, GS 1580/ B-180H, GS 2072/ B-200H , PG 256/ ROT350, GS 1584/ B-230H, GS 2075/ B-220H, PG 256/ ROT351, GS 1585/ B-180H, GS 2075A/B-240H , PG 292/ ROT350, GS 1587/ B-180H, GS 2076/ B-205H, PG 292/ ROT351, GS 1588B/ B-180H, GS 2077/ B-220H ,</p>	<p>180H, A-184, CG-292, RAD-44/B-150H, GS 1596/ B-183H, A-184/B-130H, FP-1000, RAD-44/PX1400, GS-1597, A-184/B-135H, G-1077, RAD-44/RX80, GS-1597/B-180H, A-184/B-150H, G-1077/B-160H, RAD-44/RX85, GS-2030, A-185, G-1077/B-165H, RAD-44/SAPPHIRE, GS-2030/B-300, A-185/B-150H, G-1078, RAD-50/ROT350, GS-2030/B-300H, A-186, G-1078/B-160H, RAD-50/ROT351, GS-2070, A-186/B-150H, G-1078/B-165H -, RAD-50/ROT360, GS-2070/B-200, A-187, G-1078/MX100HTG, RAD-56/PX1400, GS-2071, A-187/B-150H, G-1080, RAD-56/SAPPHIRE, GS-2071/B-220H, A-192, G-1080/B-160H, RAD-60/B-130H, GS-20711, A-192/B-130H, G-1080/B-165H, RAD-60/B-135H, GS-20711 /B-220H, A-192/B-135H, G-1081, RAD-60/B-147, GS-20712, A-192/B-150, G-1081/B-160H, RAD-60/DX62, GS-20712/B-220H, A-192/B-150H, G-1081/B-165H, RAD-60/RX85, GS-2072, A-192/D RX3724, G-1082, RAD-60/SAPPHIRE, GS-2072/B-200, A-192/PX1400, G-1082/B-160H, RAD-68/DIAMOND, GS-2075, A-192B, G-1082/B-165H, RAD-68/EMERALD, GS-2075/B-220H, A-192B/B-130H, G-1084, RAD-68/Leo, GS-2075A, A-192B/B-150H, G-1084/B-160H, RAD-68/S240, GS-2075A/B-240H, A-</p>
--	--	--



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

	<p>DURA 532/DURA-AKRON B , GS 1595/ B-180H, GS 2078/ B-220H, DURA 532/DURA- AKRON Q, GS 1596/ B-183H, GS 2078/A/B-240H, GS 2276/MX135CT- HI , GS 1597/ B-180H, GS 2079/ B- 210H , GS 3070/ B-240H, GS 2030/ B-300S, GS 2081/ B- 220H , GS 30711/B-240H , GS 2030/ B-300H, GS 2083/ B-220H , GS 3071/B-240H , GS 4070/ B-500H, GS 2086IQ/B-242H , GS 3072/ B-240H, GS 4570/ B-421H, GS 2086PQ/B242H , GS 3074/ B-245H, GS 4571/ B- 421H, GS 2096/ B-200H , GS 3075/ B-240H, GS 4575/ B- 420H, GS 2096/ B-225H , GS 3077/ B-240H, GS 4577/ B- 421H, GS 2176/ MX135 , GS 3078/ B-240H, GS 5075/ B- 501H, GS 2176/ MX135MV , GS 3078/A/ B-240H, GS 5076/ B-590H, GS 2276/ B- 206H , GS 3576HS/ MX165CT, GS 5078/ B-501H, GS 3576PS/ DA165P, GS 5079/ B-502H, GS 3576PS/ MX165ZJ, GS 6070/ B-500H, GS 3576S/ DA165S, GS 6071/ B-550H, GS 3576S/ MX165NP, GS 6075/ B-501H, GS 6076/ B-590H, GS 6078/ B-501H, GS 6079/ B-502H.</p>	<p>192B/DRX3724, G-1084/B- 165H, RAD-70/MAMRAD105H, GS-2076, A-192B/PX1400, G- 1086, RAD- 70B/MAMRAD105H, GS- 2076/B-205H, A-194, G- 1086/B-160H, RAD- 70D/MAMRAD105H, GS-2077, A-194/B-130H, G-1086/B- 165H, RAD-73/MAMRAD100H, GS-2077/B-220H, A-194/B- 135H, G-1087, RAD- 73B/MAMRAD100H, GS-2078, A-194/B-150H, G-1087/B- 160H, RAD-74/DIAMOND, GS- 2078/B-220H, A-195, G-1092, RAD-74/EMERALD, GS-2078A, A-195/B-130H, G-1092/B- 160H, RAD-74/Leo, GS- 2078A/B-240H, A-195/B- 135H, G-1092/B-165H, RAD- 8/EMERALD, GS-2079, A- 195/B-150H , G- 1092/MX120, RAD-85S/B- 112, GS-2079/B-210H, A- 195/DX62, G-1092/S550 , RAD-85S/B-110 , GS-2086IQ, A-195/MX100-18, G-1094, RAD-92/B-147 , GS- 2086IQ/B-242H, A- 195/MX100FLXR, G-1094/B- 160H, RAD-92/B-150H, GS- 2086PQ, A-195/MX100-09, G-1582BI/B-180H, RAD 92/ B-130H , GS-2086PQ/B-242H, A-196, G-1582BI-G/B-180H, RAD-94/B-130H, GS-2096, A- 196/B-130H, G-1582BI-W, RAD-94/B-147 , GS-2096/B- 225H, A-196/B-135H, G- 1582BI-WR, RAD- 94/SAPPHIRE, GS-2176, A- 196/B-150H, G-1582TRI/B- 180H, RAD-99/ORIII , GS- 2176/MX 135MV, A-196/MX</p>
--	--	---

2

1



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

		100-09, G-1582TRI/B-185H, RAD-99/ORIII B , GS-2276, A-196/MX100-18, G-1584TRI/B-280H, RAD-99B/B-145W, GS-2276/B-206H, A-196/MX100FLXR, G-1592, RAD-99B/ORIIIB, GS-2276/MX135CT-H1, A-197/B-130H, G-1592/B-180H , , GS-3070, A-197, G-1592/B-185H , SG-256B, GS-3070/B-240H, A-197/B-135H, G-1593BI/B-180H, SG-256S, GS-3071/B-240H, A-197/B-150H, G-1593BI/B-185H, SG-292B, GS-30711/B-240, A-252/B-130H, G-1593TRI, SG-296B, GS-3072, A-252/B-135H, G-1593TRI/B-180H , SG-256B/B-199, GS-3072/B-240H, A-252/B-150H, G-1593TRI/B-185H , SG-256B/OPTI150, GS-3073, A-252/DX62, G-1598TRI/B-283H, SG-256S/OPTI150, GS-3073/B-240H, A-254/B-130H, G-1599BI-G, SG-292B/B-199, GS-3074, A-254/B-135H, G-1599BI-G/B-284H, SG-292B/OPTI150, GS-3074/B-245H, A-254/B-150H, G-1599TRI, SG-296B/B-199, GS-3075-A, A-256/B-130H, G-1599TRI/B-284H, SG-296B/OPTI150, GS-3075A/B-240H, A-256/B-135H, G-1599TRI-G, SG-796/MEGALIX, GS-3077, A-256/B-150H, G-1599TRI-G/B-244H, SG-796B/B-199, GS-3077/B-240 HEL, A-272/B-130H, G-2064, SG-796B/OPTI150, GS-3078A, A-272/B-135H, G-2090, SG-796S/OPTI150, GS-3078A/B-240H, A-272/B-150H, G-
--	--	---

E
r



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

		242/B-130H, SG-796, GS-3576HS/MX165CT, A-274/B-130H, G-256/B-130H, SG-796B, GS-3576PS/MX165 Z J, A-274/B-135H, G-286, SG-796S, GS-3576S/B-306H, A-274/B-150H, G-286/B-130H, SG-1096, GS-3576S/DA165S, A-277/B-130H, G-287, SG-1096S, GS-3576S/MX165NP, A-277/B-1S5H, G-292, SG-1392, GS-3676S, A-282/B-130H, G-292/B-130H, SG-1096/OPTI150, GS-4070, A-284/B-130H, G-292/B-135H, SG-1096/B-199, GS-4070/B-500H, A-284/B-150H, G-292/B-147, SG-1096S/OPTI150, GS-4073, A-286/B-130H, G-292/B-150H, SG-1392/B-199, GS-4073/B-421H, A-287/B-150H, G-292/MX100-09, SG-1392/MEGALIX, GS-4570, A-292/B-130H, G-292/MX100-18, SG-1392/MEGALIX-W, GS-4570/B-421H, A-292/B-135H, G-294, SG-1392/OPTI150, GS-4571, A-292/B-147, G-294/B-130H, SG-1560/MEGALIX, GS-4571/B-421H, A-292/B-150H, G-295, SG-1560/MEGALIX-W, GS-4573, A-292/DX62, G-296, SG-1560S/MEGALIX, GS-4573/B-421H, A-292/PX1400, G-297, SG-1560S/MEGALIX-W, GS-4575, A-294, G-297/B-130H, SG-1590/MEGALIX, GS-4575/B-420H, A-294/B-130H, G-298, SG-1590BI S/MEGALIX-W, GS-4577, A-294/B-135H, G-689, SG-1590BI/MEGALIX-W, GS-
--	--	---

E. 7



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

		<p>4577/B-421H, A-294/B-150H, G-689/B-147, SG-1590TRI S/MEGALIX-W ., GS-5075, A-297, G-692, SG-1590TRI/MEGALIX-W, GS-5075/B-501H, A-297/B-130H, G-696, SG-1560, GS-5076, A-297/B-146H, G-696/B-130HM, SG-1560S, GS-5076/B-590H, A-297/B-148H, G-892, SG-1590, GS-5079, A-252, G-892/B-130H, SG-1590BI, GS-5079/B-502H, A-254, G-896, SG-1590BI S, GS-532B, A-256, G-896/B-130H, SG-1590TRI, GS-532B/AKRON B, A-272, CG-292/S240, SG-1590TRI S, GS-532Q, A-274, CG-292/S260, P 456/ROT500, GS-532Q/AKRON Q, A-277, S-270/B-150H, P 456/ROT501, GS-576HS, A-278, S-270/CT MAX, P-456/ROT507, GS-576PS, A-278/B-135H, S-778/B-160H, P-483/ROT500, GS-6070, A-278/B-150H, S-780/B-160H, P-483/ROT501, GS-6070/B-500H, A-280, S-785/B-160H , P-493/ROT500, GS-6071, A-280/B-135H , S-270, P-493/ROT50 1, GS-6071/B-550H, A-280/B-150H, S-778, PG-256/ROT35 0, GS-6076, A-282, S-780, PG-256/ROT35 1, GS-6076/B-590H, A-284, S-785, PG-256/ROT36 0, GS-6078, A-284/B-1305H, P-456/ROT36 0, PG-292/ROT35 0, GS-6078/B-501H, A-284/B-135H, PG-292/ROT36 0, PG-292/ROT35 1, GS-6079, A-286, A-496/B-130HM, A-496, GS-6079/B-502H, A-286/B-135H, A-492, A-292, A-492/B-</p>
--	--	---

E- 1



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

		130HM, A-286/B-150H, A-287/B-135H, A-287.
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición 0985/11.	A fs. 22 a 25
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobadas por Disposición 0985/11.	A fs. 26 a 34
Indicación Autorizada	Aprobada por Disposición 0985/11.	Generación de rayos X para diagnóstico médico, en sistemas de diagnóstico por rayos X con propósitos generales.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Bionuclear S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1144-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

03 MAY 2016

Expediente N° 1-47-3110-5565-15-5

DISPOSICIÓN N°

E

4957

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

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE RÓTULOS

Rótulo provisto por el fabricante

NOMBRE DEL FABRICANTE 1: VARIAN MEDICAL SYSTEMS, X-RAY PRODUCTS
LUGAR/ES DE ELABORACIÓN 1: 1678 SOUTH PIONEER ROAD, SALT LAKE CITY, UT EUA 84104
NOMBRE DEL FABRICANTE 2: VARIAN MEDICAL SYSTEMS INTERAY
LUGAR/ES DE ELABORACIÓN 2: 3235 FORTUNE DR. NORTH., CHARLESTON, SC EUA 29418
PRODUCTO: Tubos de RX
MODELO: *
MARCA: VARIAN
NÚMERO DE SERIE:
FECHA DE FABRICACIÓN:
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Temperatura -10°C a 50°C

Rótulo provisto por el Importador

IMPORTADOR: Bionuclear SA **DIRECCIÓN:** Domicilio Legal: Lima 369 piso 1D, Depósito: Leandro N. Alem 1744, Dock Sud Avellaneda Provincia de Bs As, Argentina.
DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Alberto L. Bonabello
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales de salud e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1144-25

***Modelos:**

G-1094/B-165H	RAD-8/DIAMOND	GS-270	A-102/B-100
G-1582BI-W/B-180H	RAD-92/DRX3724	GS-270/B-150H	A-102/DIAMOND
G-1582BI-WRyB-180H	RAD-92/PX1400	GS-270/CT MAX	A-102/HRT-09
G-1599BI/B-244H	RAD-92/RX85	GS-297	A-102/HRT-09N
G-1599BI/B-284H	RAD-92/SAPPHIRE	GS-297/B-130	A-102/HRT-ORN-18
G-1599BI-G/B-244H	RAD-94/B-135H	GS-298	A-102/MX7518NR
G-1599TRI/B-244H	RAD-99/B-145A	GS-298/B-130	A-102/PX1300
G-1599TRI-G/B-284H	RAD-99B/ORIII	GS-1079/B-190H	A-132/B-100
G-2064/B-282H	RAD 10/ DIAMOND	GS-1562/MX115CT	A-132/DIAMOND
G-286/B-135H	RAD 10/ AMX4	GS-1079	A-132/HRT-09N
G-286/B-147	RAD 11/ MX75H.1	GS-1079/ B-190H	A-132/HRT-ORN-18
G-286/B-150H	RAD 12/ DIAMOND	GS-1089	A-132/MX7509R
G-287/B-130H	RAD12LEO	GS-1089/B-160H	A-132/MX7518NR
G-287/B-135H	RAD13/DIAMOND	GS-1093	A-132/MX75FLR
G-287/B-147	RAD13/LEO	GS-1093/B-160H	A-134
G-287/B-150H	RAD13/MX751BN	GS-1275	A-134/B-100
G-292/S550	RAD13/S240	GS-1275/B-194	A-134/DIAMOND
G-294/B-147	RAD13/S260	GS-1542	A-141
G-295/B-130H	RAD13B-100	GS-1542/B-141	A-141/B-100
G-295/B-135H	RAD14/DIAMOND	GS-1562	A-142

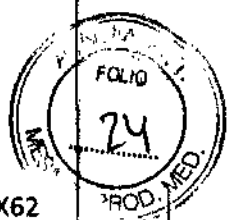
APL. DERADO
 Ing. Alberto L. Bonabello

DIRECTOR TÉCNICO
 Ing. Alberto L. Bonabello



G-295/B-147	RAD14/HRT-09N	GS 1562/ MX115CT	A-142/B-100
G-296/B-130H	RAD14/LEO	GS-1562/B-172H	A-142/DIAMOND
G-296/B-147	RAD14/ORIII	GS-1575	A-144
G-297/B-146H	RAD14/ORIIIB	GS-1575/B-192H	A-144/B-100
G-297/B-147	RAD14/PX1300	GS-1579	A-145
G-297/B-150H	RAD-14/S240	GS-1579/B-180H	A-145/B-145A
G-298/B-130H	RAD-21/DX62	GS-1580	A-145/B-145W
G-298/B-147	RAD-21/MX100-18	GS-1580/B-180H	A-145/DIAMOND
G-692/B-130HM	RAD-21/RX80	GS-1584	A-152
G-692/B-146HM	RAD-21/RX85	GS-1584/B230H	A-152/B-130H
G-692/B-147	RAD-21/SAPPHIRE	GS-1585	A-152/B-135H
G-696/B-146HM	RAD-34/ROT350	GS-1585/B180H	A-152/B-150H
G-696/B-147	RAD-34/ROT351	GS-1587	A-182
G-892/B-146H	RAD-34/ROT360	GS-1587/B-180H	A-182/B-130H
G-892/B-147	RAD-4/DIAMOND	GS-1588B	A-182/B-135H
G-896/B-146H	RAD-4/EMERALD	GS-1588B/B-80H	A-182/B-150H
G-896/B-147	RAD-44/B-130H	GS 1595/ B-180H	A-184
CG-292	RAD-44/B-150H	GS 1596/ B-183H	A-184/B-130H
FP-1000	RAD-44/PX1400	GS-1597	A-184/B-135H
G-1077	RAD-44/RX80	GS-1597/B-180H	A-184/B-150H
G-1077/B-160H	RAD-44/RX85	GS-2030	A-185
G-1077/B-165H	RAD-44/SAPPHIRE	GS-2030/B-300	A-185/B-150H
G-1078	RAD-50/ROT350	GS-2030/B-300H	A-186
G-1078/B-160H	RAD-50/ROT351	GS-2070	A-186/B-150H
G-1078/B-165H -	RAD-50/ROT360	GS-2070/B-200	A-187
G-1078/MX100HTG	RAD-56/PX1400	GS-2071	A-187/B-150H
G-1080	RAD-56/SAPPHIRE	GS-2071/B-220H	A-192
G-1080/B-160H	RAD-60/B-130H	GS-20711	A-192/B-130H
G-1080/B-165H	RAD-60/B-135H	GS-20711 /B-220H	A-192/B-135H
G-1081	RAD-60/B-147	GS-20712	A-192/B-150
G-1081/B-160H	RAD-60/DX62	GS-20712/B-220H	A-192/B-150H
G-1081/B-165H	RAD-60/RX85	GS-2072	A-192/D RX3724
G-1082	RAD-60/SAPPHIRE	GS-2072/B-200	A-192/PX1400
G-1082/B-160H	RAD-68/DIAMOND	GS-2075	A-192B
G-1082/B-165H	RAD-68/EMERALD	GS-2075/B-220H	A-192B/B-130H
G-1084	RAD-68/Leo	GS-2075A	A-192B/B-150H
G-1084/B-160H	RAD-68/S240	GS-2075A/B-240H	A-192B/DRX3724
G-1084/B-165H	RAD-70/MAMRAD105H	GS-2076	A-192B/PX1400
G-1086	RAD-70B/MAMRAD105H	GS-2076/B-205H	A-194
G-1086/B-160H	RAD-70D/MAMRAD105H	GS-2077	A-194/B-130H
G-1086/B-165H	RAD-73/MAMRAD100H	GS-2077/B-220H	A-194/B-135H
G-1087	RAD-73B/MAMRAD100H	GS-2078	A-194/B-150H
G-1087/B-160H	RAD-74/DIAMOND	GS-2078/B-220H	A-195
G-1092	RAD-74/EMERALD	GS-2078A	A-195/B-130H
G-1092/B-160H	RAD-74/Leo	GS-2078A/B-240H	A-195/B-135H
G-1092/B-165H	RAD-8/EMERALD	GS-2079	A-195/B-150H

APL. GERADO
Ing. Alberto Bonabello



G-1092/MX120	RAD-85S/B-112	GS-2079/B-210H	A-195/DX62
G-1092/S550	RAD-85S/B-110	GS-2086IQ	A-195/MX100-18
G-1094	RAD-92/B-147	GS-2086IQ/B-242H	A-195/MX100FLXR
G-1094/B-160H	RAD-92/B-150H	GS-2086PQ	A-195/MX100-09
G-1582BI/B-180H	RAD 92/ B-130H	GS-2086PQ/B-242H	A-196
G-1582BI-G/B-180H	RAD-94/B-130H	GS-2096	A-196/B-130H
G-1582BI-W	RAD-94/B-147	GS-2096/B-225H	A-196/B-135H
G-1582BI-WR	RAD-94/SAPPHIRE	GS-2176	A-196/B-150H
G-1582TRI/B-180H	RAD-99/ORIII	GS-2176/MX 135MV	A-196/MX 100-09
G-1582TRI/B-185H	RAD-99/ORIII B	GS-2276	A-196/MX100-18
G-1584TRI/B-280H	RAD-99B/B-145W	GS-2276/B-206H	A-196/MX100FLXR
G-1592	RAD-99B/ORIIIB	GS-2276/MX135CT-H1	A-197/B-130H
G-1592/B-180H	SG-256B	GS-3070	A-197
G-1592/B-185H	SG-256S	GS-3070/B-240H	A-197/B-135H
G-1593BI/B-180H	SG-292B	GS-3071/B-240H	A-197/B-150H
G-1593BI/B-185H	SG-296B	GS-30711/B-240	A-252/B-130H
G-1593TRI	SG-256B/B-199	GS-3072	A-252/B-135H
G-1593TRI/B-180H	SG-256B/OPTI150	GS-3072/B-240H	A-252/B-150H
G-1593TRI/B-185H	SG-256S/OPTI150	GS-3073	A-252/DX62
G-1598TRI/B-283H	SG-292B/B-199	GS-3073/B-240H	A-254/B-130H
G-1599BI-G	SG-292B/OPTI150	GS-3074	A-254/B-135H
G-1599BI-G/B-284H	SG-296B/B-199	GS-3074/B-245H	A-254/B-150H
G-1599TRI	SG-296B/OPTI150	GS-3075-A	A-256/B-130H
G-1599TRI/B-284H	SG-796/MEGALIX	GS-3075A/B-240H	A-256/B-135H
G-1599TRI-G	SG-796B/B-199	GS-3077	A-256/B-150H
G-1599TRI-G/B-244H	SG-796B/OPTI150	GS-3077/B-240 HEL	A-272/B-130H
G-2064	SG-796S/OPTI150	GS-3078A	A-272/B-135H
G-2090	SG-796	GS-3078A/B-240H	A-272/B-150H
G-242/B-130H	SG-796B	GS-3576HS/MX165CT	A-274/B-130H
G-256/B-130H	SG-796S	GS-3576PS/MX165 Z J	A-274/B-135H
G-286	SG-1096	GS-3576S/B-306H	A-274/B-150H
G-286/B-130H	SG-1096S	GS-3576S/DA165S	A-277/B-130H
G-287	SG-1392	GS-3576S/MX165NP	A-277/B-155H
G-292	SG-1096/OPTI150	GS-3676S	A-282/B-130H
G-292/B-130H	SG-1096/B-199	GS-4070	A-284/B-130H
G-292/B-135H	SG-1096S/OPT1150	GS-4070/B-500H	A-284/B-150H
G-292/B-147	SG-1392/B-199	GS-4073	A-286/B-130H
G-292/B-150H	SG-1392/MEGALIX	GS-4073/B-421H	A-287/B-150H
G-292/MX100-09	SG-1392/MEGALIX-W	GS-4570	A-292/B-130H
G-292/MX100-18	SG-1392/OPTI150	GS-4570/B-421H	A-292/B-135H
G-294	SG-1560/MEGALIX	GS-4571	A-292/B-147
G-294/B-130H	SG-1560/MEGALIX-W	GS-4571/B-421H	A-292/B-150H
G-295	SG-1560S/MEGALIX	GS-4573	A-292/DX62
G-296	SG-1560S/MEGALIX-W	GS-4573/B-421H	A-292/PX1400
G-297	SG-1590/MEGALIX	GS-4575	A-294
G-297/B-130H	SG-1590B/S/MEGALIX-W	GS-4575/B-420H	A-294/B-130H

APLUDERADO
 Ing. Alberto L. Bonabello

G-298	SG-1590BI/MEGALIX-W	GS-4577	A-294/B-135H
G-689	SG-1590TRI S/MEGALIX-W	GS-4577/B-421H	A-294/B-150H
G-689/B-147	SG-1590TRI/MEGALIX-W	GS-5075	A-297
G-692	SG-1560	GS-5075/B-501H	A-297/B-130H
G-696	SG-1560S	GS-5076	A-297/B-146H
G-696/B-130HM	SG-1590	GS-5076/B-590H	A-297/B-148H
G-892	SG-1590BI	GS-5079	A-252
G-892/B-130H	SG-1590BI S	GS-5079/B-502H	A-254
G-896	SG-1590TRI	GS-532B	A-256
G-896/B-130H	SG-1590TRI S	GS-532B/AKRON B	A-272
CG-292/S240	P 456/ ROT500	GS-532Q	A-274
CG-292/S260	P 456/ ROT501	GS-532Q/AKRON Q	A-277
S-270/B-150H	P-456/ROT50 7	GS-576HS	A-278
S-270/CT MAX	P-483/ROT50 0	GS-576PS	A-278/B-135H
S-778/B-160H	P-483/ROT50 1	GS-6070	A-278/B-150H
S-780/B-160H	P-493/ROT50 0	GS-6070/B-500H	A-280
S-785/B-160H	P-493/ROT50 1	GS-6071	A-280/B-135H
S-270	PG-256/ROT35 0	GS-6071/B-550H	A-280/B-150H
S-778	PG-256/ROT35 1	GS-6076	A-282
S-780	PG-256/ROT36 0	GS-6076/B-590H	A-284
S-785	PG-292/ROT35 0	GS-6078	A-284/B-1305H
P-456/ROT36 0	PG-292/ROT35 1	GS-6078/B-501H	A-284/B-135H
PG-292/ROT36 0	A-496	GS-6079	A-286
A-496/B-130HM	A-292	GS-6079/B-502H	A-286/B-135H
A-492		A-492/B-130HM	A-286/B-150H
		A-287/B-135H	A-287

↙

BIONUCLEAR S.A.
 ALBERADO
 Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.
 DIRECTOR TECNICO
 Ing. Alberto Bonabello

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rotulo) salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5

ROTULO

Rótulo provisto por el fabricante

NOMBRE DEL FABRICANTE 1: VARIAN MEDICAL SYSTEMS, X-RAY PRODUCTS
LUGAR/ES DE ELABORACIÓN 1: 1678 SOUTH PIONEER ROAD, SALT LAKE CITY, UT EUA 84104

NOMBRE DEL FABRICANTE 2: VARIAN MEDICAL SYSTEMS INTERAY
LUGAR/ES DE ELABORACIÓN 2: 3235 FORTUNE DR. NORTH., CHARLESTON, SC EUA 29418

PRODUCTO: Tubos de RX

MODELO: *

MARCA: VARIAN

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Temperatura -10°C a 50°C

Rótulo provisto por el Importador

IMPORTADOR: Bionuclear SA **DIRECCIÓN: Domicilio Legal:** Lima 369 piso 1D, **Depósito:** Leandro N. Alem 1744, Dock Sud Avellaneda Provincia de Bs As, Argentina.

DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Alberto L. Bonabello

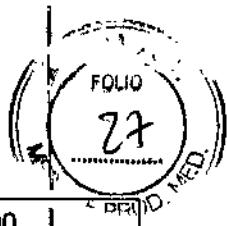
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales de salud e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1144-25

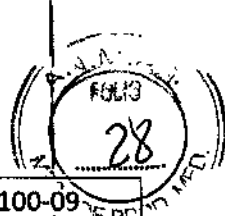
*Modelos:

G-1094/B-165H	RAD-8/DIAMOND	GS-270	A-102/B-100
G-1582BI-W/B-180H	RAD-92/DRX3724	GS-270/B-150H	A-102/DIAMOND
G-1582BI-WRyB-180H	RAD-92/PX1400	GS-270/CT MAX	A-102/HRT-09
G-1599BI/B-244H	RAD-92/RX85	GS-297	A-102/HRT-09N
G-1599BI/B-284H	RAD-92/SAPPHIRE	GS-297/B-130	A-102/HRT-ORN-18
G-1599BI-G/B-244H	RAD-94/B-135H	GS-298	A-102/MX7518NR
G-1599TRI/B-244H	RAD-99/B-145A	GS-298/B-130	A-102/PX1300
G-1599TRI-G/B-284H	RAD-99B/ORIII	GS-1079/B-190H	A-132/B-100
G-2064/B-282H	RAD 10/ DIAMOND	GS-1562/MX115CT	A-132/DIAMOND
G-286/B-135H	RAD 10/ AMX4	GS-1079	A-132/HRT-09N
G-286/B-147	RAD 11/ MX75H.1	GS-1079/ B-190H	A-132/HRT-ORN-18
G-286/B-150H	RAD 12/ DIAMOND	GS-1089	A-132/MX7509R
G-287/B-130H	RAD12LEO	GS-1089/B-160H	A-132/MX7518NR
G-287/B-135H	RAD13/DIAMOND	GS-1093	A-132/MX75FLR
G-287/B-147	RAD13/LEO	GS-1093/B-160H	A-134
G-287/B-150H	RAD13/MX751BN	GS-1275	A-134/B-100
G-292/S550	RAD13/S240	GS-1275/B-194	A-134/DIAMOND
G-294/B-147	RAD13/S260	GS-1542	A-141
G-295/B-130H	RAD13B-100	GS-1542/B-182	A-141/B-100
G-295/B-135H	RAD14/DIAMOND	GS-1562	A-142
G-295/B-147	RAD14/HRT-09N	GS 1562/ MX115CT	A-142/B-100
G-296/B-130H	RAD14/LEO	GS-1562/B-172H	A-142/DIAMOND
G-296/B-147	RAD14/ORIII	GS-1575	A-144

APL. DERADO
Ing. Alberto L. Bonabello



G-297/B-146H	RAD14/ORIIB	GS-1575/B-192H	A-144/B-100
G-297/B-147	RAD14/PX1300	GS-1579	A-145
G-297/B-150H	RAD-14/S240	GS-1579/B-180H	A-145/B-145A
G-298/B-130H	RAD-21/DX62	GS-1580	A-145/B-145W
G-298/B-147	RAD-21/MX100-18	GS-1580/B-180H	A-145/DIAMOND
G-692/B-130HM	RAD-21/RX80	GS-1584	A-152
G-692/B-146HM	RAD-21/RX85	GS-1584/B230H	A-152/B-130H
G-692/B-147	RAD-21/SAPPHIRE	GS-1585	A-152/B-135H
G-696/B-146HM	RAD-34/ROT350	GS-1585/B180H	A-152/B-150H
G-696/B-147	RAD-34/ROT351	GS-1587	A-182
G-892/B-146H	RAD-34/ROT360	GS-1587/B-180H	A-182/B-130H
G-892/B-147	RAD-4/DIAMOND	GS-1588B	A-182/B-135H
G-896/B-146H	RAD-4/EMERALD	GS-1588B/B-80H	A-182/B-150H
G-896/B-147	RAD-44/B-130H	GS 1595/ B-180H	A-184
CG-292	RAD-44/B-150H	GS 1596/ B-183H	A-184/B-130H
FP-1000	RAD-44/PX1400	GS-1597	A-184/B-135H
G-1077	RAD-44/RX80	GS-1597/B-180H	A-184/B-150H
G-1077/B-160H	RAD-44/RX85	GS-2030	A-185
G-1077/B-165H	RAD-44/SAPPHIRE	GS-2030/B-300	A-185/B-150H
G-1078	RAD-50/ROT350	GS-2030/B-300H	A-186
G-1078/B-160H	RAD-50/ROT351	GS-2070	A-186/B-150H
G-1078/B-165H -	RAD-50/ROT360	GS-2070/B-200	A-187
G-1078/MX100HTG	RAD-56/PX1400	GS-2071	A-187/B-150H
G-1080	RAD-56/SAPPHIRE	GS-2071/B-220H	A-192
G-1080/B-160H	RAD-60/B-130H	GS-20711	A-192/B-130H
G-1080/B-165H	RAD-60/B-135H	GS-20711 /B-220H	A-192/B-135H
G-1081	RAD-60/B-147	GS-20712	A-192/B-150
G-1081/B-160H	RAD-60/DX62	GS-20712/B-220H	A-192/B-150H
G-1081/B-165H	RAD-60/RX85	GS-2072	A-192/D RX3724
G-1082	RAD-60/SAPPHIRE	GS-2072/B-200	A-192/PX1400
G-1082/B-160H	RAD-68/DIAMOND	GS-2075	A-192B
G-1082/B-165H	RAD-68/EMERALD	GS-2075/B-220H	A-192B/B-130H
G-1084	RAD-68/Leo	GS-2075A	A-192B/B-150H
G-1084/B-160H	RAD-68/S240	GS-2075A/B-240H	A-192B/DRX3724
G-1084/B-165H	RAD-70/MAMRAD105H	GS-2076	A-192B/PX1400
G-1086	RAD-70B/MAMRAD105H	GS-2076/B-205H	A-194
G-1086/B-160H	RAD-70D/MAMRAD105H	GS-2077	A-194/B-130H
G-1086/B-165H	RAD-73/MAMRAD100H	GS-2077/B-220H	A-194/B-135H
G-1087	RAD-73B/MAMRAD100H	GS-2078	A-194/B-150H
G-1087/B-160H	RAD-74/DIAMOND	GS-2078/B-220H	A-195
G-1092	RAD-74/EMERALD	GS-2078A	A-195/B-130H
G-1092/B-160H	RAD-74/Leo	GS-2078A/B-240H	A-195/B-135H
G-1092/B-165H	RAD-8/EMERALD	GS-2079	A-195/B-150H
G-1092/MX120	RAD-85S/B-112	GS-2079/B-210H	A-195/DX62
G-1092/S550	RAD-85S/B-110	GS-2086IQ	A-195/MX100-18
G-1094	RAD-92/B-147	GS-2086Q/B-242H S.A.	A-195/MX100FLXR



G-1094/B-160H	RAD-92/B-150H	GS-2086PQ	A-195/MX100-09
G-1582BI/B-180H	RAD 92/ B-130H	GS-2086PQ/B-242H	A-196
G-1582BI-G/B-180H	RAD-94/B-130H	GS-2096	A-196/B-130H
G-1582BI-W	RAD-94/B-147	GS-2096/B-225H	A-196/B-135H
G-1582BI-WR	RAD-94/SAPPHIRE	GS-2176	A-196/B-150H
G-1582TRI/B-180H	RAD-99/ORIII	GS-2176/MX 135MV	A-196/MX 100-09
G-1582TRI/B-185H	RAD-99/ORIII B	GS-2276	A-196/MX100-18
G-1584TRI/B-280H	RAD-99B/B-145W	GS-2276/B-206H	A-196/MX100FLXR
G-1592	RAD-99B/ORIIIB	GS-2276/MX135CT-H1	A-197/B-130H
G-1592/B-180H	SG-256B	GS-3070	A-197
G-1592/B-185H	SG-256S	GS-3070/B-240H	A-197/B-135H
G-1593BI/B-180H	SG-292B	GS-3071/B-240H	A-197/B-150H
G-1593BI/B-185H	SG-296B	GS-30711/B-240	A-252/B-130H
G-1593TRI	SG-256B/B-199	GS-3072	A-252/B-135H
G-1593TRI/B-180H	SG-256B/OPTI150	GS-3072/B-240H	A-252/B-150H
G-1593TRI/B-185H	SG-256S/OPTI150	GS-3073	A-252/DX62
G-1598TRI/B-283H	SG-292B/B-199	GS-3073/B-240H	A-254/B-130H
G-1599BI-G	SG-292B/OPTI150	GS-3074	A-254/B-135H
G-1599BI-G/B-284H	SG-296B/B-199	GS-3074/B-245H	A-254/B-150H
G-1599TRI	SG-296B/OPTI150	GS-3075-A	A-256/B-130H
G-1599TRI/B-284H	SG-796/MEGALIX	GS-3075A/B-240H	A-256/B-135H
G-1599TRI-G	SG-796B/B-199	GS-3077	A-256/B-150H
G-1599TRI-G/B-244H	SG-796B/OPTI150	GS-3077/B-240 HEL	A-272/B-130H
G-2064	SG-796S/OPTI150	GS-3078A	A-272/B-135H
G-2090	SG-796	GS-3078A/B-240H	A-272/B-150H
G-242/B-130H	SG-796B	GS-3576HS/MX165CT	A-274/B-130H
G-256/B-130H	SG-796S	GS-3576PS/MX165 Z J	A-274/B-135H
G-286	SG-1096	GS-3576S/B-306H	A-274/B-150H
G-286/B-130H	SG-1096S	GS-3576S/DA165S	A-277/B-130H
G-287	SG-1392	GS-3576S/MX165NP	A-277/B-135H
G-292	SG-1096/OPTI150	GS-3676S	A-282/B-130H
G-292/B-130H	SG-1096/B-199	GS-4070	A-284/B-130H
G-292/B-135H	SG-1096S/OPT1150	GS-4070/B-500H	A-284/B-150H
G-292/B-147	SG-1392/B-199	GS-4073	A-286/B-130H
G-292/B-150H	SG-1392/MEGALIX	GS-4073/B-421H	A-287/B-150H
G-292/MX100-09	SG-1392/MEGALIX-W	GS-4570	A-292/B-130H
G-292/MX100-18	SG-1392/OPTI150	GS-4570/B-421H	A-292/B-135H
G-294	SG-1560/MEGALIX	GS-4571	A-292/B-147
G-294/B-130H	SG-1560/MEGALIX-W	GS-4571/B-421H	A-292/B-150H
G-295	SG-1560S/MEGALIX	GS-4573	A-292/DX62
G-296	SG-1560S/MEGALIX-W	GS-4573/B-421H	A-292/PX1400
G-297	SG-1590/MEGALIX	GS-4575	A-294
G-297/B-130H	SG-1590BI S/MEGALIX-W	GS-4575/B-420H	A-294/B-130H
G-298	SG-1590BI/MEGALIX-W	GS-4577	A-294/B-135H
G-689	SG-1590TRI S/MEGALIX-W	GS-4577/B-421H	A-294/B-150H
G-689/B-147	SG-1590TRI/MEGALIX-W	GS-5075	A-297

E

G-692	SG-1560	GS-5075/B-501H	A-297/B-130H
G-696	SG-1560S	GS-5076	A-297/B-146H
G-696/B-130HM	SG-1590	GS-5076/B-590H	A-297/B-148H
G-892	SG-1590BI	GS-5079	A-252
G-892/B-130H	SG-1590BI S	GS-5079/B-502H	A-254
G-896	SG-1590TRI	GS-532B	A-256
G-896/B-130H	SG-1590TRI S	GS-532B/AKRON B	A-272
CG-292/S240	P 456/ ROT500	GS-532Q	A-274
CG-292/S260	P 456/ ROT501	GS-532Q/AKRON Q	A-277
S-270/B-150H	P-456/ROT50 7	GS-576HS	A-278
S-270/CT MAX	P-483/ROT50 0	GS-576PS	A-278/B-135H
S-778/B-160H	P-483/ROT50 1	GS-6070	A-278/B-150H
S-780/B-160H	P-493/ROT50 0	GS-6070/B-500H	A-280
S-785/B-160H	P-493/ROT50 1	GS-6071	A-280/B-135H
S-270	PG-256/ROT35 0	GS-6071/B-550H	A-280/B-150H
S-778	PG-256/ROT35 1	GS-6076	A-282
S-780	PG-256/ROT36 0	GS-6076/B-590H	A-284
S-785	PG-292/ROT35 0	GS-6078	A-284/B-1305H
P-456/ROT36 0	PG-292/ROT35 1	GS-6078/B-501H	A-284/B-135H
PG-292/ROT36 0	A-496	GS-6079	A-286
A-496/B-130HM	A-292	GS-6079/B-502H	A-286/B-135H
A-492		A-492/B-130HM	A-286/B-150H
		A-287/B-135H	A-287

BIONUCLEAR S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.
AJUDERADO
Ing. Alberto L. Bonabello



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Precauciones: Los rayos X pueden ser peligrosos si se utiliza en forma incorrecta. Adopte precauciones incluso aunque se sigan las instrucciones de este instructivo. Las precauciones destacan procedimientos que debe seguir de forma precisa para evitar daños físicos a sí mismo, a otras personas o a la propiedad, la finalidad de estas recomendaciones es señalar los procedimientos que se deben seguir con exactitud para evitar daños en el sistema o sus componentes, al usuario o a terceros, pérdidas de datos o daños en los archivos de las aplicaciones de software. El cumplimiento de estas normas es evidenciado por la presencia de las etiquetas adecuadas en la parte exterior de la unidad certificada según normas vigentes.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

La mayoría de las unidades están preparadas para el posible montaje de un soporte giratorio. Los tubos que están montados mediante un saliente de conexión tienen una placa intermedia entre el saliente de conexión y el dispositivo limitador del haz. Se suministran espaciadores de acero con los dispositivos limitadores de haz. Si la placa no es de acero, por ejemplo, de un material más liviano como el aluminio, el orificio de la placa de aluminio debe estar revestido con una capa mínima de 1 Mm. de plomo.

Se proporcionan instrucciones de montaje con cada dispositivo limitador de haz que ha sido certificado como compatible con un determinado ensamblado de alojamiento de tubos. Se deben seguir cuidadosamente estas instrucciones para cumplir con los requisitos de filtración inherentes del ensamblado de la fuente de diagnóstico.

El ensamblado de alojamiento de los tubos está conectado al circuito de toma a tierra con un cable verde/amarillo que se suministra para este fin.

El tubo de rayos constituye una parte del equipo de diagnóstico por rayos X, es un elemento constitutivo que actúa en función del control y la energía suministrada al mismo, desde un generador de alta tensión y un comando controlador.

El tubo de rayos x con calota (housing), no puede por sí mismos actuar en ninguna función diagnóstica. Para ello requiere estar conectado formando parte de un sistema de rayos X.

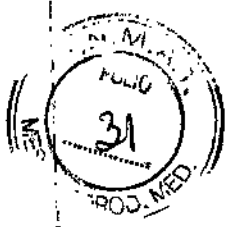
Cada modelo de tubo de rayos x posee características eléctricas y mecánicas indicadas en su hoja de datos, donde se establecen valores mínimos y máximos para sus parámetros de trabajo y control (máximo voltaje al tubo, capacidad calórica el ánodo, tamaño de foco, etc.). Así al momento de considerar diseñar un sistema de rayos x, los valores de todos los parámetros requeridos del tubo deben ser tenidos en cuenta para su control y optimización.

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto S. Banabello

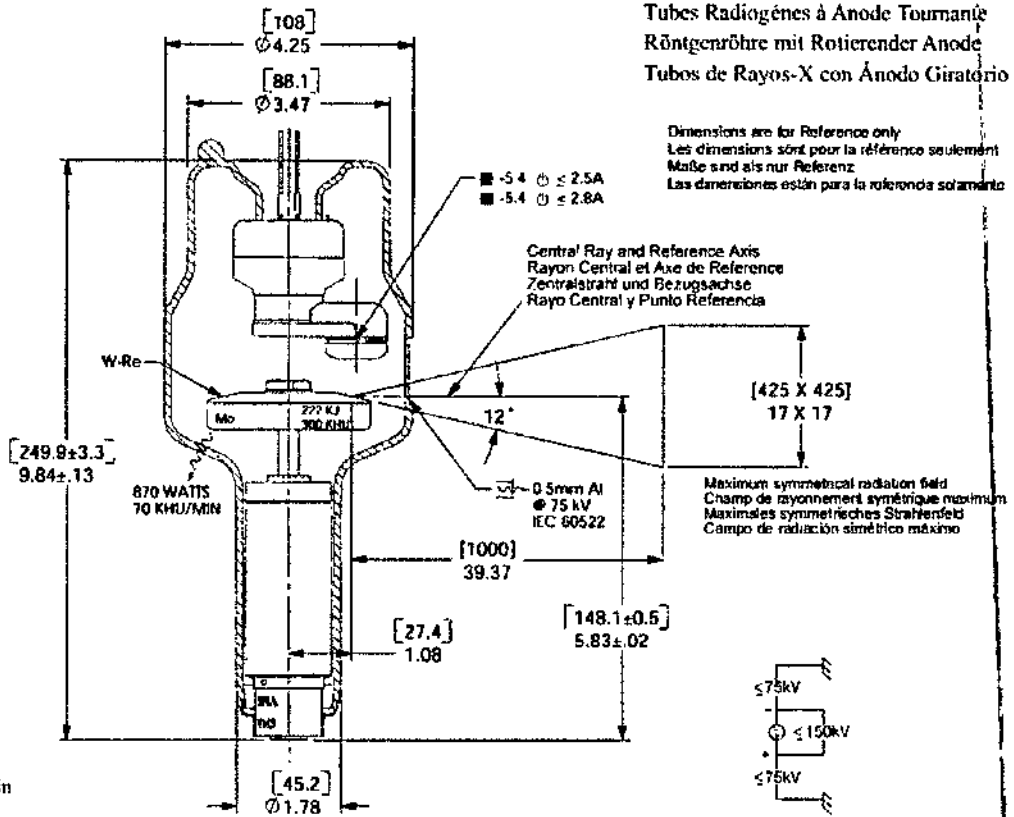
BIONUCLEAR S.A.

INGENIERO
Ing. Alberto L. Bonafina



Ejemplo de hoja de datos con características de un modelo de tubo de RX de Varian

- Large - Black
Grand - Noir
Gross - Schwarz
Largo - Negro
- Small - White
Petit - Blanc
Klein - Weiss
Pequeño - Blanco
- Stand - By
Attente
Bereit Stehen
En Espera
- Frame or Chassis
Masse
Chassis
Soporte o Chasis
- X-Ray Tube
Tube Radiogène
Röntgenröhre
Tubo de Rayos X
- Radiation Filter or Filtration
Filtre de rayonnement
Filterung
Filtración de Radiación



Note: Document originally drafted in the English language.

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;

El uso apropiado de los tubos de rayos x es responsabilidad de los fabricantes del equipo y del usuario. Se debe tener cuidado al incorporar tubos en un sistema de rayos X con el fin de asegurar que la corriente de fuga a tierra del sistema cumpla con las normativas de seguridad apropiadas relacionadas con el producto final y con los requisitos locales pertinentes relativos a la instalación. Todas las personas que trabajan con tubos de rayos X deben protegerse contra la exposición a la radiación y contra posibles lesiones físicas graves.

Asegúrese de que el interruptor térmico o de presión esté conectado y funcionando correctamente y que no se le haya hecho una desviación.

El tubo de rayos X, siempre debe ser incorporado a un sistema de rayos X por un técnico especialista. El tubo encajonado, deberá ser conectado a los cables de alta tensión, cuidando especial atención a las indicaciones del fabricante para reconocer filamentos fino y grueso, y cable común. Para el correcto giro del ánodo se conectan del lado del cátodo, dos bobinas de estator: una de arranque y otra de trabajo las cuales posibilitan el arranque y el régimen de rotación establecido para el ánodo.

De esta forma se asegura una correcta conexión para que el ánodo y el cátodo reciban el potencial diferencial y puedan generar la emisión de radiación X. La correcta conexión del estator asegura el giro del ánodo y su trabajo dentro de márgenes de temperatura conocidos.

Por otra parte, el tubo es montado sobre una estructura metálica de soporte y rotación, gracias a la cual, el tubo emisor puede ser ubicado y direccionado cuando se realizan las técnicas radiológicas en la obtención de la placa de imagen médica. La calota o carcasa del tubo siempre

va conectada a tierra, para asegurar el desvío de una posible descarga, ante eventos de negligencia y continuidad de uso de los equipos de rayos ante situaciones que requieren poner fuera de servicio al mismo.

El tubo de rayos X, también recibe señales de control del comando, a través del manejo de la bobina excitadora. Estos comandos permiten que el equipo pueda emitir radiación con valores de miliamperio, kilovoltio y milisegundos precisos y conocidos. Estos parámetros antes nombrados definen las características de la técnica radiológica y por ende, el brillo y contraste a ser obtenidos en la placa radiográfica.

En todos los casos el tubo de rayos X encajonado, es calibrado dentro de la empresa que fabrica sistemas de rayos X y se chequean y registran los valores obtenidos de las técnicas radiológicas conocidas.

Sólo personas calificadas que tienen la adecuada formación técnica y profesional deben armar, instalar y realizar las pruebas de los tubos de rayos X. En todos los casos el personal dedicado a la instalación y puesta a punto de un tubo de rayos X como parte de un equipo de rayos, deberá verificar las hojas de datos técnicas especificadas por el fabricante.

ADVERTENCIAS: En la operación de tubos de rayos x existen peligros graves:

Descarga de Alto Voltaje: Hasta 150.000 voltios, que puede ser letal. Cuando se necesita acceso directo a los receptáculos, se deben desactivar los circuitos primarios y descargar los condensadores o cables.

Envenenamiento con Berilio: El polvo o los vapores del berilio en las secciones centrales de metal son altamente tóxicos y pueden causar lesiones graves o la muerte. No realice operaciones que produzcan polvo o vapores, por ejemplo, esmerilado, aplicación de chorros de arena o limpieza con ácidos.

Explosión de Gas: La rotura de envolturas de vidrio puede causar una implosión, que resulta en la dispersión de partículas de vidrio. Manipule los tubos de vidrio con cuidado.

Quemaduras: Los alojamientos que contienen aceite dieléctrico pueden alcanzar temperaturas de escaldado. El sobrecalentamiento y la consiguiente rotura pueden causar quemaduras graves.

Precauciones para la instalación, ajuste y mantenimiento

1. Personal calificado

Sólo personas calificadas que tiene formación técnica y los conocimientos profesionales necesarios pueden manejar los tubos de rayos X.

2. Fragilidad del vidrio

Los tubos de rayos X están ensamblados con vidrio, por lo tanto, se pueden romper con las vibraciones mecánicas o impulsos. El manejo cuidadoso es necesario para su tratamiento o transporte.

3. Terminal de tierra

Los tubos de rayos X tienen un terminal a tierra conectado a su calota. Dicho cable de tierra debe estar siempre conectado.

4. Alta Tensión

Todos los tubos de rayos X funcionan con altas tensiones suficientes como para causar la muerte de personas a través de una descarga eléctrica. Nunca toque el enchufe de alta tensión o sus terminales, si no conoce el estado de conexión. Cuando el acceso directo a esas partes es necesario, el circuito primario debe ser desactivado y el condensador de alta tensión deberá ser descargado.

5. Conector de alto voltaje

El enchufe de alta tensión debe ser limpiado y estar libre de cualquier tipo de contaminación física. La aplicación de

compuestos de silicona resulta necesaria, para la estabilidad de alta tensión.

6. Si el interior de cualquier tubo de rayos no puede ser observado (por ejemplo, la unidad de tubos con ventana de berilio, etc), chequee la unidad del tubo nuevamente para asegurar que el número de terminales del circuito de manejo de baja tensión, ha sido conectado correctamente.

7. Ambiente de Operación

El tubo de rayos X ensamblado o encalotado no está permitido para su uso en presencia de atmósferas de gases inflamables o corrosivos.

8. Cubierta protectora

No está permitido que se utilice el tubo de rayos X encalotado sin la cubierta protectora incluida.

9. Manipulación

Para la correcta manipulación e instalación del tubo de rayos, es conveniente utilizar herramientas adecuadas para evitar daños físicos.

10. Mantenimiento:

Inspeccione periódicamente el tubo de rayos X para asegurarse de que funciona correctamente. Compruebe que no haya piezas flojas o alteradas. Corrijalas según sea necesario. Retire los terminales de cables de alta tensión y limpie el receptáculo. Si se aprecian rastros de carbón, sustituya las piezas afectadas. Vuelva a aplicar un revestimiento de compuesto dieléctrico. El mantenimiento deberá realizarse 30 días después de la instalación. Y cada seis meses después.

3.6 No corresponde: los tubos de rayos X no interactúan por sí mismos y en los casos en los que forman parte de un sistema de rayos X, es el comando o el generador quienes pueden ser causa de interferencia.

3.7 No corresponde: el producto no se comercializa estéril, ni se reesteriliza.

3.8 No corresponde: el producto no se reutiliza ni requiere de limpieza ni desinfección.

3.9 Procedimiento adicional antes de utilizar el producto medico

Los tubos de rayos X son utilizados como parte de un equipamiento médico únicamente si están encalotados. Estos tubos encalotados poseen aceite mineral como aislante y medio de enfriamiento, y la resistencia dieléctrica del aceite es no menor a 45 kV/2.5mm.

El tubo de rayos X encalotado comúnmente es desgasificado con procedimientos paulatinos de carga a baja corriente, hasta llegar a los valores habituales de régimen en KV y mA para el tipo de tubo a prueba.

En estos casos, cuando el tubo de rayos-X se utiliza por primera vez, o no se ha utilizado por más de 4 semanas aproximadamente, se debe proceder de la siguiente manera: Comience a trabajar con el 50% del voltaje nominal máximo, mantenga la corriente del tubo como si fuera fluoroscopia, y luego aumente al voltaje máximo del tubo con una tasa de cambio que no supere los 5 kV/min, mantenga dicho valor máximo por 3 minutos.

Si la corriente del tubo no es estable o se produce una descarga, baje el voltaje de tubo; después de conseguir la estabilidad, vuelva a aumentar el voltaje del tubo al valor máximo.

Antes de proceder al apagado del generador de rayos-X se debe disminuir el selector de voltaje a su mínimo valor.

3.10 Naturaleza de la radiación emitida con fines de diagnóstico médico

Los tubos de rayos x encalotados por si mismos no generan radiación alguna. Para poder cumplir su función requieren estar instalados y calibrados formando parte de un sistema de rayos X.

Quando el tubo encalotado está instalado en un equipo de rayos X, completo y fue calibrado con la instalación del colimador respectivo puede emitir radiación X, no visible, que es 'luz' de alta

energía.

Estas radiaciones de alta energía ocupan una parte del espectro electromagnético que va desde aproximadamente 10^{-6} a 10^{-8} cm, y constituyen una radiación ionizante con longitudes de onda más corta que la luz visible, por lo cual son radiaciones de mayor energía.

3.11 Cambios de funcionamiento

Está prohibido el uso de un tubo de rayos X y su sistema diagnóstico complementario si se observan defectos relacionados a situaciones mecánicas, eléctricas o de radiaciones que estén presentes.

Para garantizar la seguridad tanto del personal técnico, usuario y del paciente el funcionamiento del tubo en cuestión debe ser detenido.

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

El uso del interruptor térmico o de presión es obligatorio. El interruptor térmico o de presión no detecta ni mide directamente la temperatura pretendida del ánodo.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Campos magnéticos

Como resultado de la revisión de los requisitos de prueba para la norma de compatibilidad electromagnética EMC, un tubo de rayos X encajado, como un componente del sistema de rayos X no está comprendido en el alcance de la directiva EMC de la norma IEC60601-1-2: 2001. Por lo tanto, el fabricante de los sistemas de rayos X serán los responsables de realizar las pruebas necesarias y evaluar la EMC.

Los sistemas de rayos X de uso diagnóstico solo pueden ser utilizados con cables y componentes establecidos por el fabricante de tubos de rayos X. Si otros cables o componentes son utilizados esto puede deteriorar el rendimiento y la inmunidad a las radiaciones electromagnéticas.

Asegúrese de usar este equipo bajo los siguientes puntos ambientales:

La instalación de un aire acondicionado en el cuarto RX es recomendado si el aire acondicionado del edificio no cumple con las condiciones necesarias para el mantenimiento del ambiente.

Temperatura ambiente: 5 °C grados centígrados a 30 °C grados.

Humedad relativa: 30 % a 80 % (sin condensación)

Presión atmosférica: 800 hPa a 1060 hPa (800 mbar a 1060 mbar)

Luminosidad del ambiente: Por debajo de 70dB

Asegúrese de que no exista ningún cambio brusco en la temperatura o humedad.

Ambiente de Operación

El tubo de rayos X no está permitido para uso en atmósferas de gases inflamables o corrosivos.

3.14 Precauciones de eliminación

El tubo de rayos X encajado, contiene materiales tales como aceite y metales pesados que deben ser desechados al medio ambiente de forma adecuada, en conformidad con las leyes locales y en cumplimiento de lo reglamentado. Su eliminación como residuos domésticos o industriales está prohibida.

El fabricante posee los conocimientos técnicos necesarios y el puede tomar el tubo de rayos X encajado en desuso para su eliminación.

Aceite dieléctrico

El tubo de rayos X tiene aceite dieléctrico contenido para la estabilidad de alta tensión. Ya que es tóxico para la salud humana, debe ser dispuesto y eliminado acorde a las regulaciones locales.

El mismo debe ser procesado para su eliminación a través de diversas empresas dedicadas, las cuales están certificadas para manejar estos desechos.

3.16 Precisión en productos médicos de medición: el producto médico en cuestión no realiza mediciones.