



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

DISPOSICIÓN Nº **5 0 8 6**

BUENOS AIRES, **05 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-475-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS 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 MERCOSÚR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 5 0 8 6

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca CARESTREAM, nombre descriptivo Sistema de Imagen Digital y nombre técnico Dispositivo para el Aseguramiento de la Calidad Radiográfica, de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas a fs 171 y 172 a 184 respectivamente.

E A



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

DISPOSICIÓN Nº **5 0 8 6**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1679-170, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-475-16-4

DISPOSICIÓN Nº **5 0 8 6**

mk

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

5086

PROYECTO DE ROTULO

05 MAY 2018



Nombre del fabricante:

VIEWWORKS CO. LTD

Dirección : **(GWANYANG-DONG)41-3 BURIM-RO170BEON-GIL,DONGAN-GU
ANYANG-SI.GYEONGGIDO OF 431-060 REPUBLICA DE KOREA**

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: : Avda Hooke 3905, Tortuguitas, Buenos Aires

Denominación generica: SISTEMA DE IMAGEN DIGITAL

Marca: CARESTREAM

Modelo: xxxxxxxx

serie: S/N XXXXXX

FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX

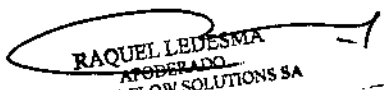
VENCIMIENTO: XX/XX/XX

VER INSTRUCCIONES DE USO.

Producto Autorizado por la A N M A T: PM-1679-170

Directora técnica: LIC .Raggio Gabriela Edith

'venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias'

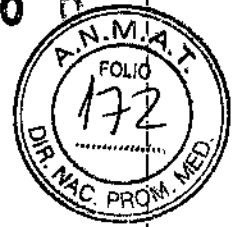

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA RAGGIO
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENES

PROYECTO DE ROTULO

15086



Nombre del fabricante:

VIEWWORKS CO. LTD

Dirección : **(GWANYANG-DONG)41-3 BURIM-RO170BEON-GIL,DONGAN-GU
ANYANG-SI.GYEONGGIDO OF 431-060 REPUBLICA DE KOREA**

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: : Avda Hooke 3905, Tortuguitas, Buenos Aires

Denominación generica: SISTEMA DE IMAGEN DIGITAL

Marca: CARESTREAM

Modelo: xxxxxxxx

serie: S/N XXXXXX

FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX

VENCIMIENTO: XX/XX/XX

VER INSTRUCCIONES DE USO.

Producto Autorizado por la A N M A T: PM-1679-170

Directora técnica: LIC .Raggio Gabriela Edith

'venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias'

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

INSTRUCCIONES DE USO

508



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante: VIEWWORKS CO. LTD
Dirección: (GWANYANG-DONG)41-3
BURIM-RO 170BEON-GIL,DONGAN-GU
ANYANG-SI.GYEONGGIDO OF 431-060 REPUBLICA DE KOREA

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: Avda Hooke 3905, Tortuguitas
Buenos Aires

Denominación genérica: SISTEMA DE IMAGEN DIGITAL

Modelo: PRO 3543 DETECTOR
PRO 3543 C DETECTOR
PRO 3543 T DETECTOR
PRO 3543 TC DETECTOR
PRO 3543 F DETECTOR
PRO 3543 FC DETECTOR

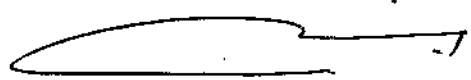
Marca : CARESTREAM

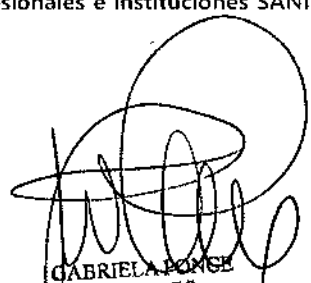
Serie: S/N XX XX XX

Producto Autorizado por A N M A T: PM-1679- 170

Director técnico: LIC .Raggio Gabriela Edith

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones SANITARIAS


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

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; Seguridad e información relacionada

Clasificación de equipos médicos Elemento

Tipo de protección frente a descargas eléctricas	Clase I
Grado de protección frente a descargas eléctricas	Tipo B
Grado de protección frente a la entrada de agua	IPX0
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Anestésicos inflamables	IMPORTANTE: El producto no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con oxígeno u óxido nitroso.

Detector CARESTREAM PRO

Estados Unidos/Canadá Elemento

IEC 60601-1 (ed.2 am1+ am2+ co1)

Equipos médicos eléctricos_ Parte 1: Requisitos generales para la seguridad

IEC 60601-1:2005 (ed.3)+co1+co2

Equipos médicos eléctricos_ Parte 1: Requisitos generales para la seguridad

UL 60601-1 (ed.1)

-

CSA-C22.2 N.º 601-1-M90 (R2006)

Equipos médicos eléctricos_ Parte 1: Requisitos generales de seguridad (enmienda aprobada 2:1995 a IEC 601-1:1990)

IEC 60601-1-2: 2007 (ed.3)

Equipos médicos eléctricos_ Parte 1-2: Norma colateral: Compatibilidad electromagnética

IEC 60601-1-4: 2000 (ed.1.1)

Equipos médicos eléctricos_ Parte 1-4: Norma colateral:

Sistemas eléctricos médicos programables

IEC 62304:2006-Ed.1.0

Software para productos sanitarios_ Procesos del ciclo de vida del software

ISO 14971:2012

Productos sanitarios_Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

LIG. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENES

Unión Europea

Elemento

MDD (Directiva sobre productos sanitarios)

EN ISO 13485:2012

EN 60601-1: 2006

IEC 60601-1: 2005 (ed.3)+CO1+CO2

IEC 60601-1-2: 2007 (ed.3)

IEC 60601-1-4: 2000 (ed.1.1)

IEC 62304:2006

ISO 14971: 2012

93/42/CEE enmendada por la directiva 2007/47/CE

Productos sanitarios. Sistemas de control de

calidad. Requisitos con fines reglamentarios

Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad

Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad

Equipos médicos eléctricos. Parte 1-2: Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y pruebas.

Equipos médicos eléctricos - Parte 1-4: Norma colateral:

Sistemas eléctricos médicos programables

Software para productos sanitarios. Procesos del ciclo de vida del software

Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios



Instrucciones de seguridad

Este producto se ha diseñado y fabricado para garantizar la máxima seguridad de funcionamiento y el cumplimiento de todos los requisitos de seguridad aplicables a equipos médicos electrónicos. Siga estas precauciones cuando utilice los productos para evitar lesiones graves o daños materiales importantes. Es importante que lea y entienda el contenido de este manual antes de usar el producto.

RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Rogelio Salgado
 LIC. EN PRODUCCION
 DE BIOMAGNES



7.2.3 Símbolos del producto

Símbolos	Descripción
	Corriente directa
	Corriente alterna
	Toma a tierra de protección (masa)
	Equipotencialidad
	Encendido
	Alimentación encendida de parte del equipo
	Apagado
	Alimentación apagada de parte del equipo
	Atención: Consulte los documentos adjuntos
	Signo de advertencia general
	Signo de advertencia de electricidad
	Esta marca indica el cumplimiento de los requisitos de seguridad de Estados Unidos y Canadá únicamente en cuanto a descargas eléctricas, incendios y riesgos mecánicos. De conformidad con UL60601-1 y CAN/CSA C22.2 N.º 601.1.
	Esta marca indica el cumplimiento de los requisitos esenciales y otras disposiciones de la Directiva 93/42/CEE, enmendada por la directiva 2007/47/CE.
	Radiación no ionizante
	Lea y estudie todas las instrucciones y etiquetas de advertencia de la documentación del producto antes de utilizar el equipo. Guarde el manual para utilizarlo como referencia en el futuro.
	Las leyes federales en EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o a través de médicos.
	Acción obligatoria general
	Este equipo debe manejarse con cuidado.
	No sacuda el equipo ni aplique un exceso de carga sobre él.
	Este equipo es una pieza aplicada de tipo B según UL 60601-1 y EN 60601-1.
	Este equipo debe eliminarse siguiendo la directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) 2002/96/CE en la Unión Europea.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA BONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Propio Roberto Roldán
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES



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;

No Aplica.

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;

Inspección y mantenimiento regulares

Con el fin de garantizar la seguridad de los pacientes y de mantener el rendimiento y la fiabilidad del equipo, el personal encargado del funcionamiento, así como otros usuarios, deberán realizar inspecciones regulares como mínimo una vez al año. Cuando sea necesario, limpie el equipo, realice los ajustes necesarios o sustituya los consumibles. Puede haber casos en los que se recomiende realizar una revisión completa en función de las condiciones. Póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Carestream para obtener información sobre las inspecciones o el mantenimiento.

Reparar

Si un problema persiste después de probar las soluciones indicadas en el capítulo Solución de problemas, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Carestream. Consulte la etiqueta de nombre y facilite la siguiente información.

- Nombre del producto: **Detector CARESTREAM**
- Número de serie: **Número de 9 dígitos incluido en la etiqueta del producto**
- Explicación del problema: **Descríbalo con el mayor detalle posible.**

Asistencia para piezas de repuesto

Las piezas de repuesto (piezas necesarias para mantener el funcionamiento del producto) de este producto se mantendrán en existencias durante siete años tras la suspensión de la producción para poder realizar reparaciones.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raquel Ledesma Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES



Gestión de problemas



- Si se produjese alguna de las situaciones siguientes, apague inmediatamente la alimentación de todos los equipos, desconecte el cable de alimentación de la toma de CA y póngase en contacto con un representante del servicio técnico de Carestream o con su distribuidor.
 - Cuando haya humo, un olor extraño o un sonido anormal.
 - Cuando se derrame líquido sobre el equipo o se introduzca un objeto metálico por una abertura.
 - Si el equipo se cae y resulta dañado.

Mantenimiento e inspección



- No utilice ni guarde el equipo cerca de sustancias químicas inflamables, como acetona, benceno o disolventes. El derramamiento o la evaporación de sustancias químicas pueden provocar incendios o descargas eléctricas por el contacto con las piezas eléctricas del equipo.
- No limpie el equipo utilizando desinfectantes inflamables ni otros productos.
- Antes de limpiar el equipo, apáguelo y desconecte el cable de alimentación de la toma de CA. Nunca utilice acetona, benceno, diluyente ni ningún otro producto de limpieza inflamable; si lo hace, podrían producirse incendios o descargas eléctricas.
- Limpie el enchufe del cable de alimentación periódicamente desconectándolo de la toma de CA y utilice un paño seco para limpiar el polvo o la suciedad del enchufe, la periferia del mismo y la toma de CA. Si el cable se mantiene conectado durante un largo periodo de tiempo en un entorno polvoriento, húmedo o con presencia de hollín, el polvo del enchufe atraerá la humedad, lo que podría tener como consecuencia un incendio.
- Apague la alimentación del equipo antes de inspeccionarlo o limpiarlo; de lo contrario, podrían producirse incendios o descargas eléctricas.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

LIC. EN PRODUCCIÓN
DE BIOMAGNÉTICAS

179
5086

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

Uso dentro del entorno del paciente

No Aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No Aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No Aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No Aplica.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica.

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);

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica


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

Instrucciones:

Si el producto no funciona correctamente .Póngase en contacto de inmediato con el servicio técnico informe el problema y espere instrucciones.

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;


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Raquel Gabriela Ledesma
LIC. EN PRODUCCIÓN
DE ENIMAGÉRES

5086

Detector CARESTREAM PRO



Guía y declaración sobre emisiones electromagnéticas del fabricante



Se ha comprobado que este dispositivo cumple los requisitos de IEM/CEM, pero podrían producirse interferencias en lugares con un elevado ruido electromagnético. Mantenga una distancia adecuada entre los dispositivos eléctricos para evitar averías.

Emisiones electromagnéticas

El equipo sometido a ensayo (ESE) está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del ESE debe garantizar que se utilice en dicho entorno.

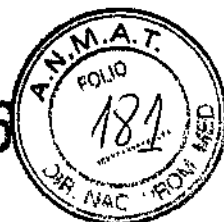
Prueba de Inmunidad	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF (CISPR 11)	Grupo 1	El ESE utiliza energía de radiofrecuencia (RF) únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no causan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF (CISPR 11)	Clase B	
Emisiones de armónicos (IEC 61000-3-2)	Clase A	El ESE es adecuado para su uso en cualquier establecimiento, excepto domicilios particulares y recintos directamente conectados a la red eléctrica pública de bajo voltaje que proporciona suministro a edificios residenciales.
Fluctuaciones de tensión/ Emisiones de parpadeo (IEC 61000-3-3)	Cumple	

E

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Regina Patricia Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGNES



Immunidad electromagnética

El Detector CARESTREAM PRO 3543T/3543TC está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del detector debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2

Elemento	Descripción
Prueba de inmunidad	• Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2
Condición de ensayo de IEC 60601	• Contacto ± 6 kV • Aire ± 8 kV
Nivel de conformidad	• Contacto ± 6 kV • Aire ± 8 kV
Entorno electromagnético - Orientación	• El suelo deber ser de madera, de hormigón o de baldosas de cerámica. • Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.

Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4

Elemento	Descripción
Prueba de inmunidad	• Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4
Condición de ensayo de IEC 60601	• Líneas de alimentación eléctrica ± 2 kV • Líneas de entrada/salida ± 1 kV
Nivel de conformidad	• Líneas de alimentación eléctrica ± 2 kV • Líneas de entrada/salida ± 1 kV
Entorno electromagnético (guía)	• La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.

Sobretensión IEC 61000-4-5

Elemento	Descripción
Prueba de inmunidad	• Sobretensión IEC 61000-4-5
Condición de ensayo de IEC 60601	• Modo diferencial ± 1 kV • Modo común ± 2 kV
Nivel de conformidad	• Modo diferencial ± 1 kV • Modo común ± 2 kV
Entorno electromagnético - Orientación	• La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.

RÁQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

IVÁN AZÚLA RONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Proyecto Hospitalario Estada
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES



Caídas de tensión, interrupciones momentáneas y variaciones de tensión en líneas de entrada del suministro eléctrico

IEC 61000-4-11

Elemento	Descripción
Prueba de inmunidad	<ul style="list-style-type: none"> • Caídas de tensión, interrupciones momentáneas y variaciones de tensión en líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11.
Condición de ensayo de IEC 60601	<ul style="list-style-type: none"> • 5 % Ut (>95 % inmersión en Ut) para 0,5 ciclos • 40 % Ut (60 % inmersión en Ut) para 5 ciclos • 70 % Ut (30 % inmersión en Ut) para 25 ciclos • <5 % Ut (<95 % inmersión en Ut) para 5 s
Nivel de conformidad	<ul style="list-style-type: none"> • 5 % Ut (>95 % inmersión en Ut) para 0,5 ciclos • 40 % Ut (60 % inmersión en Ut) para 5 ciclos • 70 % Ut (30 % inmersión en Ut) para 25 ciclos • <5 % Ut (<95 % inmersión en Ut) para 5 s
Entorno electromagnético - Orientación	<ul style="list-style-type: none"> • La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario. • Si el usuario del intensificador de imágenes del ESE necesita realizar un uso continuo del equipo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda conectar el intensificador de imágenes del ESE a una batería o a un sistema de alimentación ininterrumpida.



• Ut es la alimentación de CA anterior a la aplicación de la tensión del nivel de ensayo.

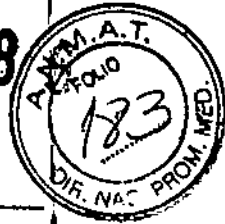
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8

Elemento	Descripción
Prueba de Inmunidad	• Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8
Condición de ensayo de IEC 60601	• 3 A/m
Nivel de conformidad	• 3 A/m
Entorno electromagnético - Orientación	• Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben presentar los niveles característicos de una ubicación de un entorno típico comercial o de un hospital.


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES



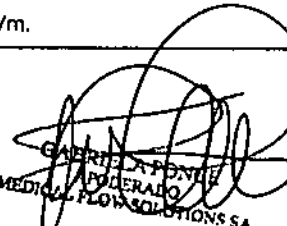
RF conducida IEC 61000-4-6 / RF radiada IEC 61000-4-3

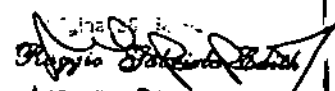
Elemento	Descripción
Prueba de inmunidad	<ul style="list-style-type: none"> Radiofrecuencia conducida de acuerdo con normativa IEC 61000-4-6 Radiofrecuencia radiada de acuerdo con normativa IEC 61000-4-3
Condición de ensayo de IEC 60601	<ul style="list-style-type: none"> 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz
Nivel de conformidad	<ul style="list-style-type: none"> 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz
Entorno electromagnético	<ul style="list-style-type: none"> Debe respetarse la distancia de separación recomendada para el uso de equipos de comunicación móviles y portátiles por radiofrecuencia cerca de cualquier componente del ESE, incluidos los cables; esta distancia mínima se ha calculado a partir de las siguientes ecuaciones aplicables a la frecuencia del transmisor. $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} \text{ De } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ De } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ <ul style="list-style-type: none"> P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W), según los datos del fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo procedentes de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante el análisis electromagnético del emplazamiento "a", deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada rango de frecuencia "b". Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con .

 • A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
 • Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

 • Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como las estaciones base de radios, teléfonos móviles o inalámbricos, radios terrestres móviles, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM, y emisiones de TV no se pueden predecir de manera teórica con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético de los transmisores de RF fijos, debería considerarse un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el ESE supera el nivel de conformidad de RF detallado anteriormente, deberá observarse el funcionamiento del ESE para comprobar que es normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que deban tomarse otras medidas, como reorientar o reubicar el ESE.
 • Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a [V1] V/m.

RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


 GABRIEL LA FONTAINE
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


 SERGIO ROBERTO BALLESTER
 LIC. EN PRODUCCION
 DE BIOIMAGENES

5086



3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

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

Información sobre tratamiento de desechos

En la Unión Europea, este símbolo indica que, cuando el último usuario desee deshacerse de este producto, debe enviarlo a las instalaciones adecuadas para su recuperación y reciclaje. Póngase en contacto con su representante local o consulte


<http://recycle.carestreamhealth.com> para obtener información adicional sobre los programas de recogida y recuperación disponibles para este producto.

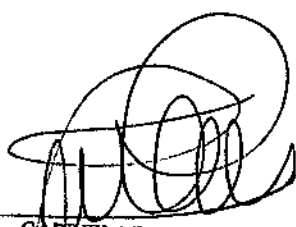
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

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

No Aplica


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Raggio Fabiano Ledesma
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-475-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5086**, y de acuerdo con lo solicitado por Medical Flow Solutions S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Imagen Digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-770-Dispositivo para el Aseguramiento de la Calidad Radiográfica

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Captura señales de Rayos X que convierten en imagen digital.

Modelo/s:

PRO 3543 DETECTOR.

PRO 3543 C DETECTOR.

PRO 3543 T DETECTOR.

PRO 3543 TC DETECTOR.

PRO 3543 F DETECTOR.

PRO 3543 FC DETECTOR.

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Vieworks Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración (Gwanyang-Dong) 41-3, Burim-ro 170beon-Gil,
Dongan-Gu, Anyang-si, Gyeonggido OF 431-060 REPUBLICA DE KOREA

Se extiende a Medical Flow Solutions S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1679-170, en la Ciudad de Buenos Aires, a
.....**05 MAY 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5086


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