



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

DISPOSICIÓN Nº **5 2 8 3**

BUENOS AIRES, **22 MAY 2017.**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7416-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TRIDIAGNOS 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. 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*

"2017 -AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

5 2 8 3

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 Decreto N° 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.- 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 VILLA SISTEMI MEDICALI, nombre descriptivo Sistema para Radiografía General y nombre técnico Sistemas Radiográficos, 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 5 y 6-14 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 8 3

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1081-92, 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. 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

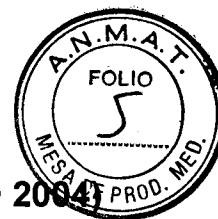
Expediente N° 1-47-3110-7416-16-5

DISPOSICIÓN N°

mk

5 2 8 3

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



Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)



SISTEMA PARA RADIOGRAFÍA GENERAL

5 2 8 3
22 MAY 2017

(MODELO SEGÚN CORRESPONDA: VISITOR T4; VISITOR T30 C;
VISITOR T30 C-DR; VISITOR T30 M-R; VISITOR T30 M-DR)

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: mm / aaaa

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

VIDA UTIL DEL PRODUCTO: 10 AÑOS

Fabricante:


VILLA SISTEMI MEDICALI SPA - Via Dell'E Azalee, 3 - 20090 BUCCINASCO - MILAN - ITALIA.

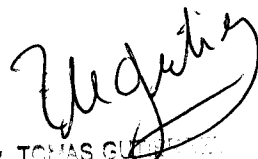
Importador:

TRIDIAGNOS S.A. La Pampa 1534 - 9° "A" - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES- ARGENTINA

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Autorizado por ANMAT, PM 1081-92


PAULA A. MULET
TRIDIAGNOS S.A.
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT


Ing. TOMÁS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
TRIDIAGNOS S.A.

E

5283



**Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B
de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

3. Instrucciones de Uso

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;



**SISTEMA PARA RADIOGRAFÍA GENERAL
(Modelo según corresponda)**

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil del producto: 10 años

Fabricante:

VILLA SISTEMI MEDICALI SPA - Via Delle Azalee, 3 - 20090 BUCCINASCO - (MI) - ITALIA.

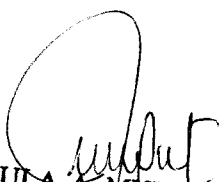
Importador:

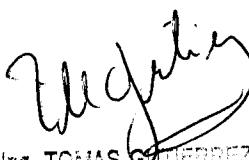
TRIDIAGNOS S.A. La Pampa 1534 - 9° "A" - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - ARGENTINA

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Autorizado por ANMAT, PM 1081-92

E


PAULA A. MULET
TRIDIAGNOS S.A.
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT


Ing. TOMÁS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
TRIDIAGNOS S.A.

F

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

CARACTERÍSTICAS

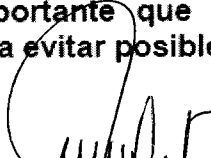
Modelo	CARACTERÍSTICAS			
	Detector Flat Panel	Apto Película Radiográfica	Generador	Movimiento Motorizado
VISITOR T4	SI	SI	4Kw – 110 kV	NO
VISITOR T30 C	SI	SI	30kW, 125kV	NO
VISITOR T30 C-DR	SI	SI	30kW, 125kV	NO
VISITOR T30 M-R	SI; 35 x 43 cm	SI	30kW, 125kV	NO
VISITOR T30 M-DR	SI; 35 x 43 cm	SI	30kW, 125kV	SI

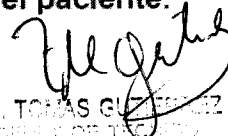
Todos los modelos: Dosímetro de cámara de ionización Opcional.

Tipo, marca y modelo Dosímetro de cámara de ionización, PTW-Freiburg, DIAMENTOR CI-P

El dispositivo no ha sido diseñado para suministrar calor al paciente. De todas maneras, durante el uso normal, sus superficies se calientan debido a la disipación de potencia del dispositivo mismo. La temperatura aumenta según la frecuencia de adquisición de la imagen. Las superficies de contacto del paciente no superan de 8 grados C la temperatura ambiente en condiciones de utilización normales – *no sobrepase 100 adquisiciones de imagen en 1 hora*. Véase la Fig. 1 para visionar las superficies de contacto del paciente. El operador tendría que controlar y considerar cuanto y por cuanto tiempo el paciente queda en contacto con las dichas superficies. Una exposición más allá de los límites previstos, comportaría enrojecimiento, tumefacción, hinchazón, y no sólo a la capa superficial de la piel.

Las limitaciones al contacto del paciente están indicadas en la sección "Limitaciones al contacto del paciente" en el presente manual. Es importante que el operador entienda y siga estas instrucciones para evitar posibles efectos dañinos para el paciente.


PAULA A. MULET
TRIDIAGNOS S.A.
AC. REP. LEGAL ANTE ANMAT


DR. TOMÁS GUZMÁN
RESP. POR TERCEROS
MONTAVIEJA 1993

El componente FPD no es un dispositivo de soporte del paciente, es necesario posicionarlo sobre una superficie apropiada, por ejemplo, una mesa o el suelo, antes de aplicar el peso del paciente al componente mismo.

Para alargar la vida del detector o reducir al mínimo los daños al componente, observe las siguientes restricciones asociadas al peso:

- El peso máximo concentrado sobre un área pequeña de la superficie del FPD (diámetro 50 mm) no debe superar los 25 kg .
- El peso máximo distribuido uniformemente sobre toda la superficie del FDP no debe superar los 100 kg.

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 corresponde, no debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista

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;

Mantenimiento

Los controles de seguridad atienen a la capacidad de funcionamiento y fiabilidad operativa. Estos controles

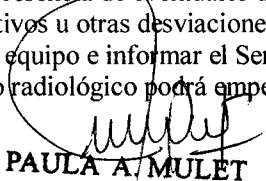
deben efectuarse al menos cada 2 años. Estas pruebas forman parte del programa de mantenimiento programado y prevén:

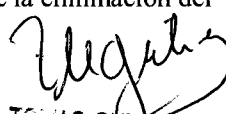
- el control visual de integridad y eventuales daños o defectos evidentes, así como suciedad, componentes pegajosos y desgaste que puedan comprometer la seguridad;
- el ensayo de los necesarios sistemas de control, seguridad, visualización e indicación;
- la medición de los factores de emisión importantes desde el punto de vista de la seguridad;
- el control de la seguridad eléctrica y de la capacidad de funcionamiento de una fuente de energía interna;
- otras pruebas y test especiales relativos a esto producto, de conformidad con los estándares técnicos generalmente aceptados;
- otras pruebas y test necesarios especificados por el Productor;

Controles por parte del usuario

El usuario debe controlar la presencia de eventuales defectos del equipo de radiología (ver tabla que sigue). Si hay defectos operativos u otras desviaciones en comparación con el funcionamiento normal, el usuario tendrá que apagar el equipo e informar el Servicio de Asistencia Técnica.

El funcionamiento del equipo radiológico podrá empezar de nuevo solo después de la eliminación del


PAULA A. MULET
TRIDIAGNOS S.A.
 AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT


Ing. TOMAS GUTIERREZ
 DIRECTOR TECNICO
 INSTITUCION N° 1003

defecto o reparación del equipo mismo. El uso de componentes defectuosos puede determinar un aumento de los riesgos por lo que se refiere a la seguridad así como una exposición elevada a las radiaciones.

Intervalo	Objeto	Método
Diario	Verificación y/o ajuste de las pantallas.	\$7.9
Diario	Indicadores defectuosos, componentes, etiquetas y señales de advertencia desgastados o dañados.	Inspección
Semanal	Todos los cables y bornes (daños / rotura).	Inspección
Semanal	Pérdidas de aceite y ruidos insólitos en el generador de alta tensión.	Inspección
Semestral	Verificación del funcionamiento de los frenos y de la manopla direccional.	Inspección

El equipo contiene partes mecánicas sujetas al desgaste en función del uso dado. Después de un período prolongado de uso, existe la posibilidad de que la seguridad disminuya por efecto del desgaste de las piezas.

Inspecciones y mantenimientos regulares permiten proteger a los pacientes y operadores de daños provocados por roturas mecánicas de las piezas. La regulación correcta de los módulos electromecánicos y electrónicos incide directamente en el funcionamiento, la calidad de la imagen, la seguridad eléctrica y el nivel de exposición a las radiaciones a las cuales están sujetos tanto los pacientes como el personal médico y de enfermería.

El programa de mantenimiento comprende controles y trabajos de prevención a cargo del propietario del equipo, que deben realizarse por personal expresamente autorizado.

En caso de sustitución de componentes defectuosos que puedan incidir en la seguridad del equipo, utilizar exclusivamente repuestos originales.

ADVERTENCIA:

En caso de irregularidades, fuertes ruidos de componentes motorizados o fallas, el operador debe de notificar inmediatamente al Cuerpo Técnico.

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

No corresponde, no implantable

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

No corresponde, no presenta este riesgo.

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 corresponde, no esteril.

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.

PAULA A. MULET
TRIDIAGNOS S.A.
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

ING. TOMAS RIQUELME
INGENIERO EN TECNOLOGIA
MEDICA Y RADIACIONES

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;

Limpieza y desinfección segura

Deberán limpiarse con cuidado las superficies que puedan entrar en contacto con el paciente y resultar contaminadas (la parte superior de la camilla, el riel para accesorios, la abrazadera universal, la superficie pintada, el control manual). Al frotar, evite la entrada de líquido en los rodamientos laterales de los varales superiores de la camilla, en el cuerpo de la camilla o en cualquier otro elemento que contenga componentes eléctricos o superficies móviles.



ADVERTENCIA: El agua y los productos de limpieza que penetren en los mecanismos internos de la camilla y el equipo asociado pueden provocar cortocircuitos, lo que puede dañar el equipo y producir lesiones físicas graves. Antes de limpiar la camilla, apague toda la electricidad. Seque las superficies minuciosamente antes de volver a encender el equipo.

Utilice exclusivamente los productos de limpieza enumerados en la tabla 5-1. Si tiene alguna consulta con respecto a la limpieza con soluciones químicas, llame al servicio de soporte técnico.

No utilice soluciones de limpieza pulverizadas, salvo que sea necesario. Utilice una solución de jabón y agua para la limpieza. Vierta la solución de limpieza en un paño y limpie las superficies con éste. De esta forma, impedirá que la solución entre en el interior del equipo.

Para eliminar residuos de cinta adhesiva, sustancias pegajosas o grasientas, utilice alcohol isopropilo. Puede utilizarse un desinfectante multiuso para la esterilización de superficies.

Tabla 5-1 Soluciones para la limpieza de superficies

Producto químico	Superficie superior de la camilla	Otras superficies
Lejía clorada	No	No Destiñe los componentes metálicos
Acetona	No	No Daña los paneles de plástico y de fibra de carbono. Puede dañar determinados componentes metálicos.

Paula A. Mulet
PAULA A. MULET
TRIDIAGNOS S.A.
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

Tomás G. ...
DR. TOMÁS G. ...
Especialista en ...
Instituto ...



Alcohol isopropilo	Sí	Sí
Cidex Plus	Sí	Sí
Desinfectante Multiuso	Sí	Sí


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);

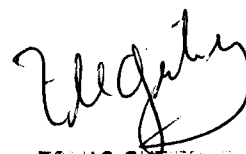
Instalación

Antes de comenzar el uso normal del equipo, es necesario que un experto calificado en radiación realice un sondeo de protección frente a radiaciones, que indicará si la instalación cumple con los requisitos recomendados por el NCRP (consejo nacional para la protección y medición de radiaciones) y por las normativas locales, estatales y federales de los Estados Unidos.

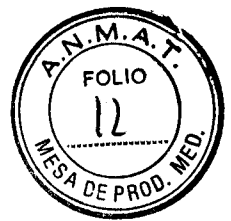
(Referencia: *NRPB Report 33, Paragraph 3.4.3—Guidelines for the User*). Los hospitales situados fuera de los Estados Unidos son responsables del cumplimiento de los requisitos normativos y legales correspondientes.

E.


PAULA A. MULET
TRIDIAGNOS S.A.
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT


ING. TOMÁS GUZMÁN
MESA DE PROD. MED.
TRIDIAGNOS S.A.

5283



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;

El sistema emite radiación de rayos X

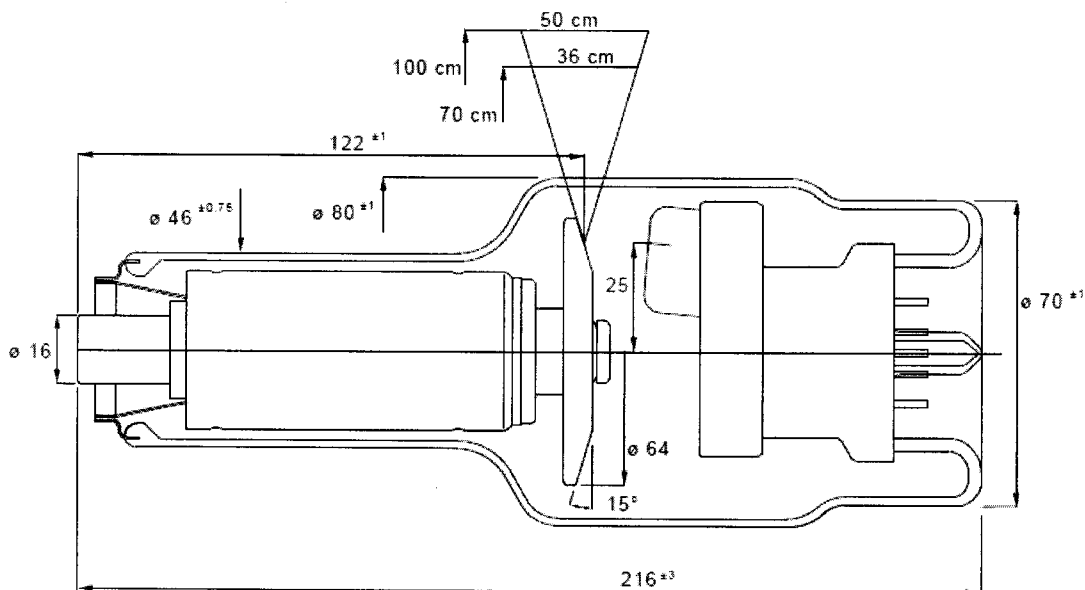
Características radiológicas

Descripción	Datos				
Técnica de trabajo	2 puntos con programación de kV y mAs				
Técnica anatómica APR	Memorización de kV y mAs por default para cada tipo de examen.				
Control exposición	kV y mA constantes durante toda la exposición.				
Foco fino (IEC 60336)	0.8mm				
Foco grueso (IEC 60336)	1.3mm				
Potencia del generador en corriente DC	30kW@100kV				
Frecuencia en alta tensión	40kHz				
Ondulación máxima	<2% @100kV, (100kV, 100ms, 300mA)				
Tiempo de subida	<2ms @100kV				
Rango de variación kV	40 ÷ 125kV en paso de 1kV				
Rango de variación mA @115/230Vac	50 ÷ 300mA asociados automáticamente a los kV				
Rango de variación mAs @115/230Vac: sin UPS:	0,2 ÷ 220mAs en 61 pasos con incrementos del 12,5%				
con UPS:	0,2 ÷ 90mAs en 53 pasos con incrementos del 12,5%				
Rango tiempos @115/230Vac sin UPS:	0,002 ÷ 2,2s en función de los mAs programados				
con UPS:	0,002 ÷ 0,5s en función de los mAs programados				
Coefficiente de utilización (duty cycle)	1:40				
Valores mA @115/230Vac	kV	mA			
		Foco fino		Foco grueso	
		(t<100ms) H.D.	(t>100ms) L.D.	(t<100ms) H.D.	(t>100ms) L.D.
	40	200mA	100mA	200mA	200mA
	50	200mA	100mA	250mA	200mA
	60	190mA	95mA	300mA	190mA
	70	180mA	90mA	300mA	180mA
	80	170mA	85mA	300mA	170mA
	90	160mA	80mA	300mA	160mA
	100	150mA	75mA	300mA	150mA
	110	130mA	65mA	260mA	130mA
	120	115mA	55mA	220mA	110mA
	125	110mA	50mA	200mA	100mA
Valores mAs en función de los kV @ 115/230Vac	Foco fino mAs con kV		Foco grueso mAs con kV		
	0.2-45	40-50	0.2-90	40-50	
	0.2-40	51-72	0.2-80	51-72	
	0.2-36	73-90	0.2-71	73-92	
	0.2-32	91-104	0.2-63	93-105	
	0.2-28	105-112	0.2-56	106-112	
	0.2-25	112-119	0.2-50	113-119	
	0.2-22	120-125	0.2-45	120-125	

E

Paula A. Mulet
PAULA A. MULET
TRIDIAGNOS S.A.
 AP. REP. LEGAL ANTE ANM

Ugarte
 ING. TOMAS UGARTE
 CARRILLO DE TECNOLOGIA
 MEDICA S.A. S.R.L.



TUBO DE RX

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

Las deficiencias que surjan durante el funcionamiento deberán corregirse de forma inmediata. El sistema no deberá utilizarse mientras se realizan tareas de mantenimiento.

No use el aparato para ninguna aplicación antes de haber completado correctamente los controles regulares por parte del usuario y actualizado el mantenimiento periódico del aparato. Si se tiene la certeza (o se sospecha) de que una parte cualquiera del aparato está defectuosa o regulada de manera errónea, no lo use antes de haberlo sometido a reparación. El uso de un aparato con partes defectuosas o regulado de manera errónea puede exponer al usuario o al paciente a radiaciones ionizantes o a otros peligros inherentes a la seguridad. Esto podría causar lesiones físicas graves o mortales, o determinar diagnósticos o terapias erróneas.

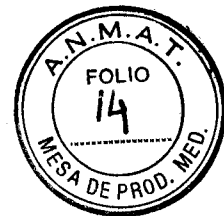
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición,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

El equipo no está protegido frente a la entrada de agua. Su utilización no es apropiada en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso. Está clasificado como adecuado para su conexión continua a la red de suministro de electricidad en estado de espera y para las cargas permitidas especificadas. Se ha comprobado el acondicionamiento previo a la humedad de todos los transformadores.

Paula A. Mulet
PAULA A. MULET
TRIDIAGNOS S.A.
 AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

Tomás Gutiérrez
DR. TOMÁS GUTIÉRREZ
 MESA DE PROD. MED.

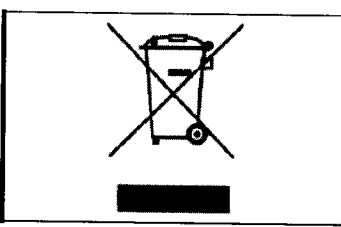
5283



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 corresponde, no suministra medicamentos.

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



El aparato contiene, en algunas de sus partes, material y líquido que al final del ciclo de vida del aparato deben eliminarse en los centros de recuperación designados por las autoridades sanitarias locales.

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 corresponde, no incluye medicamentos.

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

No corresponde, no es un aparato de medición.

Fin del Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

E.

PAULA A. MULET
TRIDIAGNOS S.A.
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

ING. TOMAS GUTIERREZ
REPRESENTANTE LEGAL
TRIDIAGNOS S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7416-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5283** y de acuerdo con lo solicitado por TRIDIAGNOS 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 Para Radiografía General.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-429 -Sistemas Radiográficos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VILLA SISTEMI MEDICALI

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: Realización de exámenes generales de rayos X. La unidad puede utilizarse en varias aplicaciones: terapia intensiva, urgencia, ortopedia, pediatría, neonatología, medicina deportiva, investigación postoperatoria.

Modelo/s: VISITOR T4, VISITOR T30 C, VISITOT T30C-DR, VISITOR T30 M-R, VISITOR T30M-DR

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 10 años

E
1

Nombre del Fabricante: VILLA SISTEMI MEDICALI SPA

Dirección: Vila Della Azalee, 3-20090 BUCCINASCO-MILAN ITALIA

Se extiende a TRIDIAGNOS S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1081-92, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 MAY 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5283


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