



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

Disposición

Número: DI-2018-4668-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-696-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-696-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 SKL nombre descriptivo Equipos de Rayos-X Odontológicos y nombre técnico Unidades Radiográficas, Dentales, Intraorales, de acuerdo con lo solicitado por DENIMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-14795380-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1329-40", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Equipos de Rayos-X Odontológicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-426 Unidades Radiográficas, Dentales, Intraorales.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Está previsto para ser utilizado como una fuente de rayos X en radiografía dental en consultorios odontológicos con fines diagnósticos.

Modelo/s: X-Ray 1, X-Ray 2

Período de vida útil: 8 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Guangdong SKL Medical Instruments Co.,Ltd

Lugar/es de elaboración:

Building C2, 4th floor, Xiongying logistic park, Baichen road, Chencun town, Shunde district Foshan, China.

Expediente N° 1-47-3110-696-18-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.11 09:40:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.11 09:40:25 -0300'

DENIMED

Lider en equipamiento odontológico

EQUIPO DE RAYOS X ODONTOLÓGICO IMPORTADO - SKL



MODELOS DE RÓTULOS

Rótulos de los equipos de Rayos-X odontológicos

DENIMED N° serie: _____
Fecha de fabricación: ____/____/____
Vida útil: 8 años
Director técnico: Ing. Mec. Maximiliano Robotti
N° de matrícula: 32458393 / 6041
230 V - 1500 VA 50 Hz

Fabricante: Guangdong SKL Medical Instrument Co., Ltd.
Building C2, 4th floor, Xiongying logistic park, Baichen road, Chencun town, Shunde district Foshan, CHINA.

Importador: Denimed S.A.
Bv. de los Alemanes 3485, Córdoba, Provincia de Córdoba, ARGENTINA
Tel.: 54 351 4750950
info@denimed.com/ www.denimed.com

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1329-40 INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Equipo de Rayos-X odontológico
MODELO: X- Ray 1

DENIMED N° serie: _____
Fecha de fabricación: ____/____/____
Vida útil: 8 años
Director técnico: Ing. Mec. Maximiliano Robotti
N° de matrícula: 32458393 / 6041
230 V - 1500 VA 50 Hz

Fabricante: Guangdong SKL Medical Instrument Co., Ltd.
Building C2, 4th floor, Xiongying logistic park, Baichen road, Chencun town, Shunde district Foshan, CHINA.

Importador: Denimed S.A.
Bv. de los Alemanes 3485, Córdoba, Provincia de Córdoba, ARGENTINA
Tel.: 54 351 4750950
info@denimed.com/ www.denimed.com

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1329-40 INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Equipo de Rayos-X odontológico
MODELO: X - Ray 2

Identificación del Tubo de Rayos-X

DENIMED N° serie: _____

Corriente tubo: 4 mA - 7 mA
Voltaje de tubo: 55 kV - 70 kV
Filtración total: 2.00mmAL a 70 kV
Filtración inherente: 0,5mmAL
Tiempo de exposición: 0,06 s a 2 s

Fabricante: Guangdong SKL Medical Instrument Co., Ltd.
Building C2, 4th floor, Xiongying logistic park, Baichen road, Chencun town, Shunde district Foshan, CHINA.

Importador: Denimed S.A.
Bv. de los Alemanes 3485, Córdoba, Provincia de Córdoba, ARGENTINA
Tel.: 54 351 4750950
info@denimed.com/ www.denimed.com

Tubo de Rayos-X odontológico

DENIMED S.A.
Ing. NICOLAS A. ROBOTTI
PRESIDENTE

Ing. MAXIMILIANO A. ROBOTTI
MÉL. 32458393/6041
Director Técnico
DENIMED S.A.

IF-2018-14795380-APN-DNPM#ANMAT

F



Equipo de Rayos-X odontológico

INSTRUCCIONES DE USO

1. Información del Rótulo

Fabricante:

Guangdong SKL Medical Instrument Co., Ltd.

Building C2, 4th floor, Xiongying logistic park, Baichen road, Chencun town, Shunde district Foshan, CHINA.

Importador:

Denimed S.A.

Bv. de los Alemanes 3485

Cordoba, Provincia de Cordoba, Argentina

Tel.: 54 351 4750950

info@denimed.com / www.denimed.com

Equipo de Rayos-X odontológico

MODELOS: X – Ray 1, X-Ray-2.

Director Técnico: Ing. Mec. Maximiliano Robotti

Nº matricula: 32458393 / 6041

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1329-40

2. Uso previsto

El equipo de Rayos-X odontológico está previsto para ser utilizado como una fuente de rayos X en radiografía dental en consultorios odontológicos con fines diagnósticos.

CONTRAINDICACIONES: Está contraindicado el uso del equipo en pacientes que se encuentren en el primer trimestre del embarazo.

El equipo no posee otras contraindicaciones si se utiliza de acuerdo a las indicaciones contenidas en este manual.

3. Características técnicas

Las características técnicas se detallan en la Tabla 1.

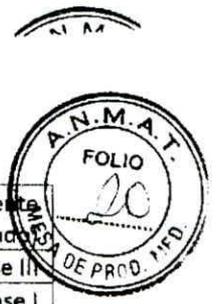
Pesos, dimensiones y especificaciones eléctricas	Valor
Masa del equipo	X-Ray 1: 65kg X-Ray-2: 25 kg
Voltaje de entrada	(Monofásico) a. c. 200 V a 260 V/ 49 a 51 Hz
Potencia	1500 VA
Voltaje de tubo	55 KV/60kV/65 KV/70 KV
Corriente de tubo	4 mA/7 mA
Máximo tiempo de carga	2 s
Distancia foco-piel	200mm
Filtración total	>2.0mmAL
Tasa de radiación	<0,14mGy/h
Tiempo de exposición	Seleccionable de 0,06 s a 2 s, con pasos de 0,02 s
Tiempo del ciclo	15 s
Ángulo del blanco	19º
Material del blanco	Tungsteno
Método de enfriamiento	Inmerso en aceite
Rango de movimiento vertical del tubo	>400 mm
Rango de movimiento horizontal del tubo	>600 mm

DENIMED S.A.
DR. NICOLAS A. ROBOTTI
PRESIDENTE

IF-2018-14796380-PRNEDNPM#ANMAT

32458393
Director Técnico
DENIMED S.A.

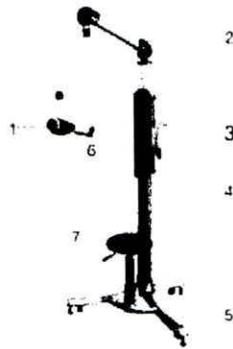
G



Modo de funcionamiento (ciclo de trabajo)	Intermitente 10% (2 min encendido, 18 minutos apagado)
Tipo de riesgo	Clase II
Protección contra descargas eléctricas	Clase I
Tipo de partes aplicables	Tipo B
Condiciones ambientales de trabajo	Temperatura ambiente: 10° C - 40° C Humedad relativa: 30 % - 75% Presión atmosférica: 700hPa - 1060hPa
Vida útil	8 años

Los esquemas de los modelos X-Ray 1 e X-Ray 2 se muestran en las Figuras 1 y 2. Sus partes se indican en las tablas.

Figura 1. Esquema del modelo X-Ray 1.



Nº	Parte
1	Tubo de Rayos X
2	Brazo
3	Caja de control
4	Columna
5	Base móvil
6	Apoyacabezas del paciente
7	Asiento

Figura 2. Esquema del modelo X-Ray 2.



Nº	Parte
1	Tubo de Rayos X
2	Brazo telescópico
3	Brazo rotatorio
4	Caja de control

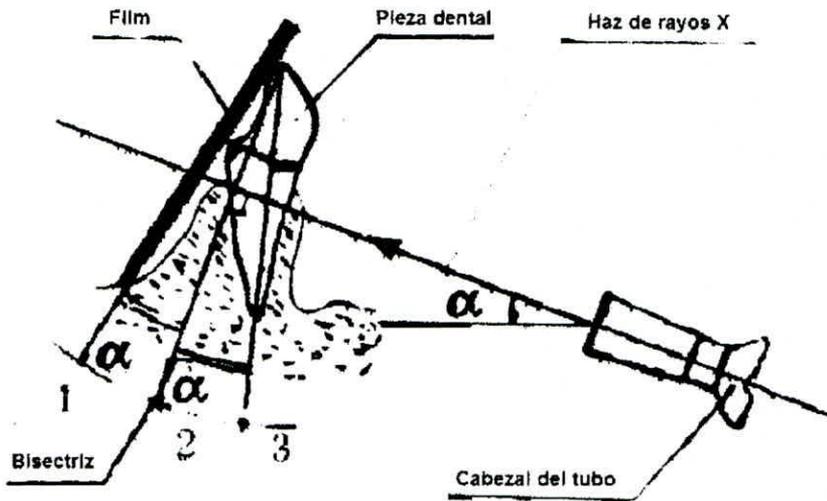
4. Instrucciones de operación

- 1. Accionar el interruptor:** Cuando la luz indicadora se enciende, el último parámetro de trabajo utilizado, se muestra en el panel de control.
- 2. Seleccionar el film a utilizar.**
- 3. Ajustar el kilovoltaje del tubo:** Se pueden elegir los siguientes voltajes de tubo: 55 kV, 60 kV, 65 kV, 70 kV. 70 kV es recomendable para personas con sobrepeso. Para niños se recomienda 60 kV o 65 kV.
- 4. Ajustar la corriente de tubo:** Es posible elegir una de las dos corrientes posibles, 4 mA o 7 mA, las cuales se muestran en el panel. 7 mA se utiliza en general para películas normales. 4 mA se aplica a RVG, films Kodak E y D, y films de alta velocidad.
- 5. Seleccionar adulto o niño**
- 6. Seleccionar el tiempo por la posición del diente.**
- 7. Ubicar el film:** Se debe ubicar el film en la cavidad bucal del paciente, el cual debe presionar con el dedo índice. Asegurar que la distancia entre el dispositivo limitador del haz y la piel sea de 10 mm. El haz de rayos con la bisectriz entre el film y el diente deben encontrarse en forma perpendicular. Para determinar los ángulos para las diferentes piezas dentarias revisar la Tabla 1

DENIMED S.A.
Dr. NICOLAS A. ROJAS
PRESIDENTE

IF-2018-14709-189-ANMAT
ANMAT
32458393/6844
Director Técnico
DENIMED S.A.

	Posición dental	Código	Dirección de inclinación	Ángulo de inclinación
Maxilar superior	Incisivo	1, 2	Abajo	-42º
	Canino	3	Abajo	-45º
	Premolares y los primeros molares	4, 5, 6	Abajo	-30
	Segundos y terceros molares	7, 8	Abajo	-28º
Maxilar inferior	Incisivo	1, 2	Arriba	+15º
	Canino	3	Arriba	+18º - 20º
	Premolares y los primeros molares	4, 5, 6	Arriba	+10
	Segundos y terceros molares	7, 8	Arriba	+5



8. Fase de exposición: Mantener una distancia con el equipo cuando emite radiación. Se emitirá dos sonidos de "beep" y la luz indicadora parpadeará durante la exposición, que se produce cuando se presiona el botón del control. Cuando finalice el sonido, la exposición a la radiación habrá finalizado.

9. Fase de enfriamiento: El tubo de rayos tiene un tiempo de enfriamiento que sirve de protección del equipo cuando éste termina de disparar, el cual es de 15 segundos. Durante este tiempo, no es posible que vuelva a disparar. Por favor, desconectar de la alimentación si el equipo no se va a utilizar por un tiempo prolongado.

5. Desempeño y parámetros

El valor de la corriente de tubo y el voltaje de tubo se deben fijar como se indica a continuación:

Voltaje de tubo (kVp)	55	60	65	70
Corriente de tubo (mA)		4		7

Propiedades mecánicas del tubo de rayos X: puede rotar 360º en el plano horizontal y 270º en el plano vertical.

Estabilidad: El equipo debe ser instalado en una pared o superficie resistente. El soporte debe encontrarse bien alineado con la pared, y en una superficie que no posea un ángulo de inclinación mayor a 10º.

DENIMED S.A.
 DR. NICOLAS A. ROSSI
 PRESIDENTE

DR. MAXIMILIANO A. BOBOTTI
 IFE 2018-1458953/0004 PN-DNPM#ANMAT
 Director Técnico
 DENIMED S.A.

Ensayo de INMUNIDAD	NIVEL DE ENSAYO	NIVEL DE conformidad	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO Guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Se recomienda que los suelos sean de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa se recomienda sea de al menos del 30%.
Transitorios/ráfagas rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida	Se recomienda que la calidad de la red de alimentación sea conforme a lo estipulado en la reglamentación de Instalaciones Eléctricas en Inmuebles (AEA 90364)
Onda de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV entre línea y línea ± 2 kV entre línea y tierra	± 1 kV entre línea y línea ± 2 kV entre línea y tierra	
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación. IEC 61000-4-11	< 5% UT (caída > 95% en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (caída del 60% en UT) para 5 ciclos < 5% UT (caída > 95% en UT) para 5 s	< 5% UT (caída > 95% en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (caída del 60% en UT) para 5 ciclos < 5% UT (caída > 95% en UT) para 5 s	
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Se recomienda que los campos magnéticos a frecuencia de red estén a niveles característicos de un entorno comercial típico u hospitalario.

NOTA – UT es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del NIVEL DE ENSAYO.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El "X-RAY" está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del "X-RAY" se debería asegurar que se use en dicho entorno

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte del "X-RAY", incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 Ghz donde P es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar ^a , debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia ^b La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo:
RF radiada IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos (celulares/sin cables) y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que el "X-RAY" se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el "X-RAY" para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización del "X-RAY".

b Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser menor que [V1] V/m.

DENIMED S.A.
 NICOLÁS A. ROBOTTI
 PRESIDENTE

IP-2018-14795380-APN-DNPM#ANMAT
 Ing. MAXIMILIANO A. ROBOTTI
 C.E. 32458393/6041
 Director Técnico
 DENIMED S.A.
 página 5 de 14



Guía y declaración del fabricante – emisión electromagnética		
El "X-RAY", está previsto para el uso en un ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO especificado a continuación. Al cliente o al usuario de este dispositivo, se recomienda asegurarse de que se use en dicho entorno.		
Ensayo de EMISIONES	Conformidad	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO-guía
EMISIONES de RF CISPR 11	Grupo 1	El "X-RAY", usa energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus EMISIONES de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los aparatos electrónicos de las proximidades.
EMISIONES de RF CISPR 11	Grupo B	El "X-RAY", es adecuado para utilizarse en todos los establecimientos diferentes a los establecimientos domésticos y puede utilizarse en establecimientos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación en baja tensión que alimenta a los edificios de viviendas, siempre que se encabece con la advertencia siguiente: Advertencia: Este aparato está previsto para el uso exclusivo por profesionales de la salud. Este aparato puede causar radio interferencia o puede alterar la operación de aparatos del entorno. Puede ser necesario tomar medidas para mitigar esos efectos, tales como re orientar o re ubicar el equipo, o blindar el recinto.
EMISIONES de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / EMISIONES flickers IEC 61000-3-3	Cumple	

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el "X-RAY"			
El "X-RAY" está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario del "X-RAY" puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el "X-RAY" según se recomienda debajo, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.			
Máxima potencia de salida asignada del transmisor W	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left(\frac{3.5}{F} \right) \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left(\frac{3.5}{F} \right) \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left(\frac{7}{F} \right) \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.37
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada <i>d</i> en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde <i>P</i> es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.			
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.			
NOTA 2 Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.			

6. Tiempo de exposición del film

El equipo presenta diferentes tiempos de exposición de acuerdo a la pieza dental, los cuales se muestran a continuación.

	Adulto							
	Up 1/RVG1/Occ 1	Up 2/RVG2/Occ 2	Up 3/RVG3/Occ 3	Up 4/RVG4/Occ 4	Down 1/RVG5/Occ 5	Down 2/RVG6/Occ 6	Down 3/RVG7/Occ 7	Down 4/RVG8/Occ 8
F-1	0,118	0,148	0,175	0,218	0,085	0,118	0,148	0,175
F-2	0,148	0,178	0,218	0,275	0,118	0,148	0,175	0,218
F-3	0,178	0,218	0,275	0,315	0,158	0,158	0,218	0,275
F-4	0,228	0,278	0,318	0,428	0,198	0,218	0,275	0,318
F-5	0,288	0,318	0,428	0,528	0,215	0,275	0,315	0,425
F-6	0,348	0,428	0,528	0,605	0,275	0,348	0,425	0,528
F-7	0,425	0,528	0,665	0,825	0,348	0,425	0,525	0,665
F-8	0,325	0,665	0,825	0,175	0,425	0,525	0,665	0,825
F-9	0,665	0,825	1,025	1,285	0,525	0,868	0,825	1,025
RVS	0,145	0,175	0,215	0,255	0,125	0,145	0,175	0,215
CCC	1,425	1,285	1,608	2,045	0,828	1,028	1,425	1,785

DENIMED S.A.
Ing. MAXIMILIANO A. ROBOTTI
PRESIDENTE

Ing. MAXIMILIANO A. ROBOTTI
Mat. 3245839/76041
Ingeniero Técnico
DENIMED S.A.

1,028 2018-14,285380-A B.005 NPM#ANMAT

	Niño							
	Up 1/RVG1/Occ 1	Up 2/RVG2/Occ 2	Up 3/RVG3/Occ 3	Up 4/RVG4/Occ 4	Down 1/RVG5/Occ 5	Down 2/RVG6/Occ 6	Down 3/RVG7/Occ 7	Down 4/RVG8/Occ 8
F-1	0,065	0,075	0,095	0,105	0,055	0,065	0,075	0,098
F-2	0,075	0,095	0,105	0,135	0,065	0,075	0,095	0,115
F-3	0,095	0,115	0,135	0,175	0,075	0,098	0,118	0,138
F-4	0,115	0,135	0,175	0,218	0,098	0,118	0,138	0,175
F-5	0,135	0,175	0,318	0,265	0,118	0,138	0,175	0,218
F-6	0,175	0,215	0,365	0,335	0,135	0,175	0,215	0,265
F-7	0,218	0,265	0,385	0,418	0,175	0,218	0,265	0,335
F-8	0,265	0,335	0,418	0,515	0,218	0,265	0,335	0,418
F-9	0,335	0,418	0,515	0,618	0,265	0,335	0,418	0,515
RVS	0,125	0,145	0,278	0,215	0,108	0,128	0,148	0,175
CCC	0,315	0,615	0,805	1,005	0,415	0,518	0,645	0,895

7. Marcado

	Rayos X encendido		Parte aplicable tipo B
	Adulto		Encendido
	Niño		Apagado (sin alimentación eléctrica)
	Botón de exposición		Encendido(alimentado eléctricamente)
	Incisivo		Tierra de protección
	Molar frontal	N	Punto neutro
	Molar	L	Punto de electrificación
	Botón selector de film		Atención
	Sensor digital		Riesgo de choque eléctrico
	Botón de voltaje de tubo		Frágil
	Botón de corriente de tubo		Mantener seco
	Marcado CE		Número de serie
	Límite de temperatura		Leer el manual de instrucciones
	Límite de humedad		Corriente alterna
	Límite de presión atmosférica		Reciclable
	Fecha de elaboración		Fabricante

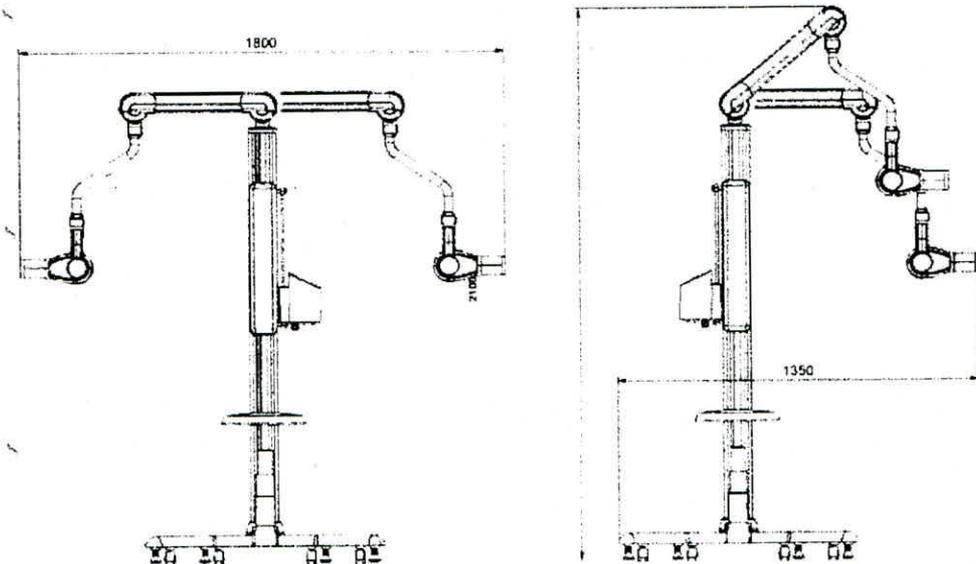
IF-2018-14795380-APN-DNPM#ANMAT

Ing. MAXIMILIANO A. ROBO... 6
 Mat. 32458393-RO41
 Director Tecn. cc
 DENIMED S.A.
 Lic. NICOLAS A. ROBO...
 PRESIDENTE

8. Instalación

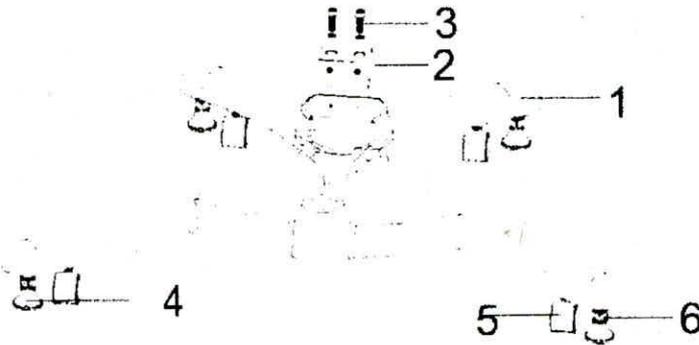
Dimensiones del X-Ray 1

La siguiente imagen corresponde a las medidas del equipo X-Ray 1 en sus medidas máximas. El espacio mínimo requerido es de 2m x 1,5 m x 2,2 m.



Instalación del X-Ray 1

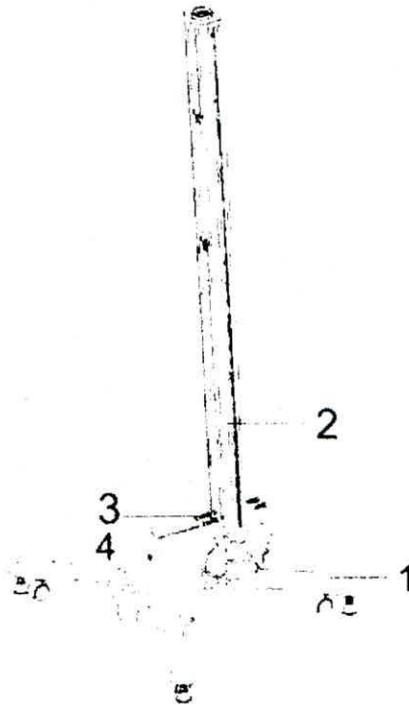
- Fijar el bloque (2) en la base móvil con 2 pernos M8 (3).
- Si se desea mover el equipo, colocar los tacos (4) en el extremo.
- Si no se desea mover el equipo, colocar los tacos 5 mm por debajo de las ruedas y ajustar los tornillos con una llave M8.



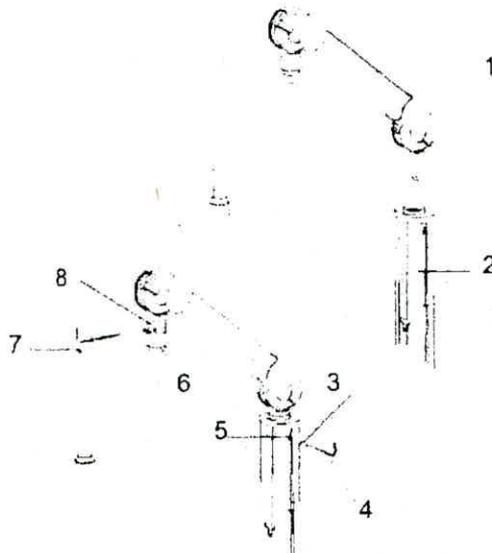
- Fijar la columna (2) en la base móvil (1) con una llave hexagonal M8 (4). Ajustar con 4 tornillos(3)

DENIMED S.A.
Ing. NICOLAS A. ROBOTTI
PRESIDENTE

Ing. MAXIMILIANO A. ROBOTTI
Mat. 32558993/6041
Director Técnico
DENIMED S.A.

**Para ajustar la tensión entre las partes del brazo:**

- e. Retirar la goma (3) de la columna y luego ajustar el tornillo(5) con la llave (4) hasta que el brazo pueda rotar fácilmente.
- f. Tirar hacia abajo la cobertura de goma (6), luego ajustar el perno (8) con la llave (7) hasta que el brazo pueda rotar fácilmente.



- g. Colocar la caja de control (1) en la columna
- h. Fijar el apoyacabezas (2).
- i. Colocar el resorte neumático (4) en los tres conjuntos (5) y la base móvil, y luego fijar el asiento (3) sobre el resorte neumático (4).
- j. Insertar el cable (6) en la perforación de la columna.

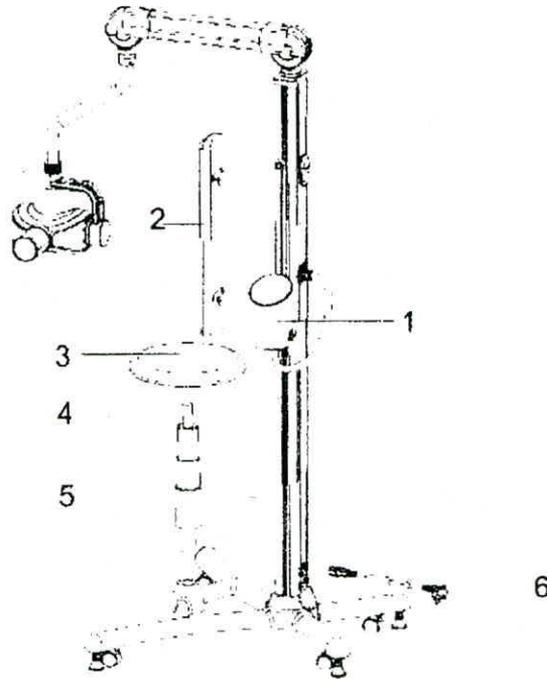
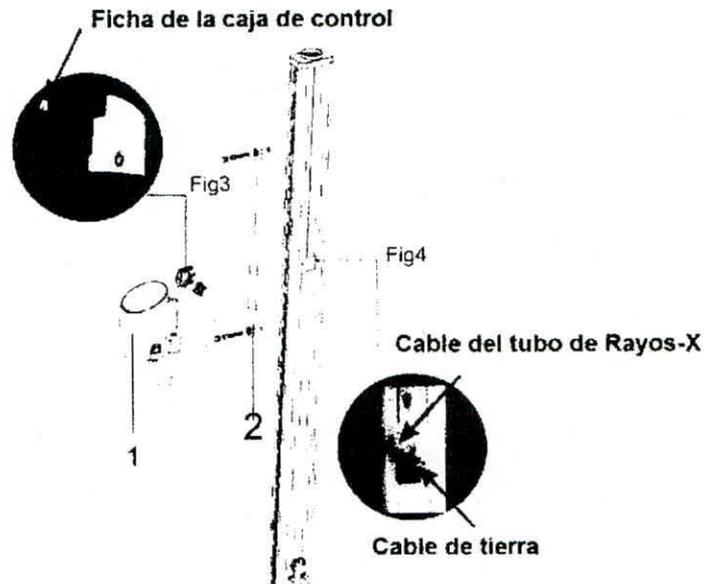


Diagrama del circuito del X-Ray 1

- Instalar la caja de control (1) en el carril deslizante, para que la caja de control pueda ser subida o bajada.
- Conectar la ficha del tubo de rayos con la correspondiente ficha de la caja de control.
- Fijar el cable de tierra a la columna.

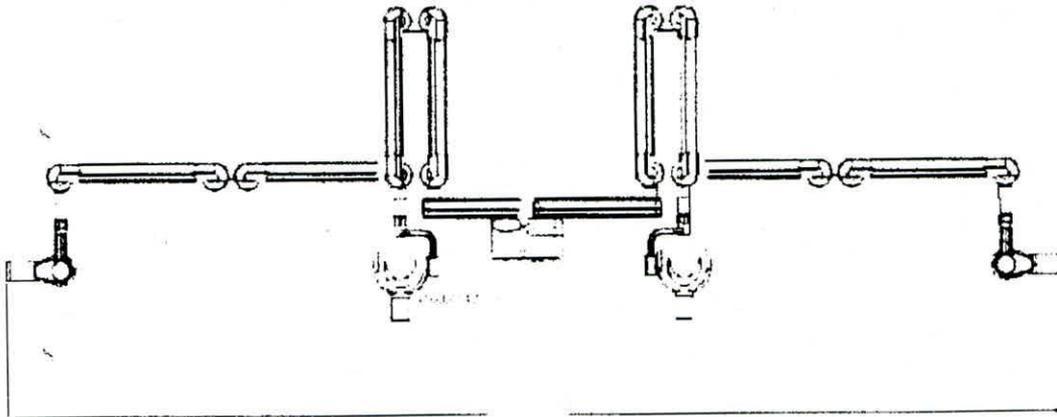
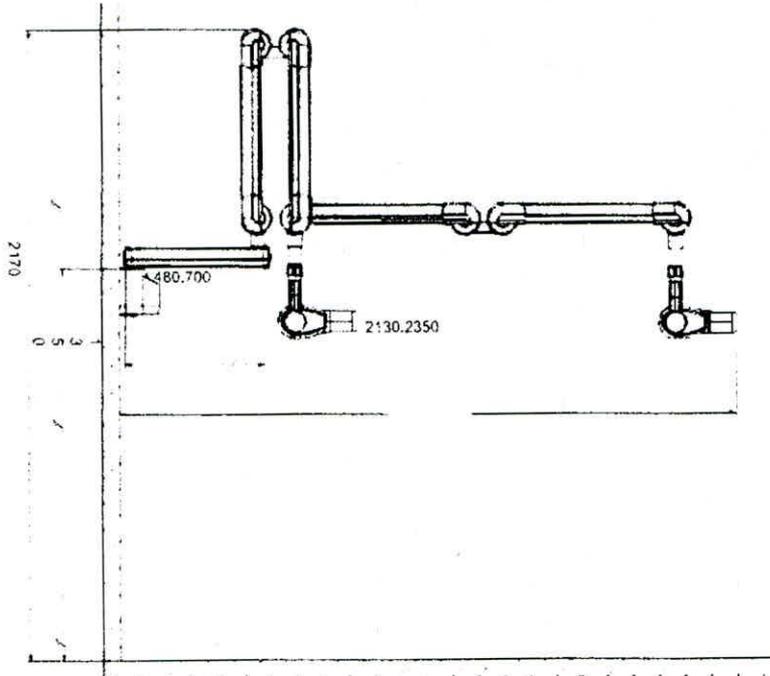


DENIMED S.A.
Dr. NICOLAS A. ROBOCHI
PRESIDENTE

Ing. MAXIMILIANO A. ROBOCHI
Mat. 3248839376041
Director Técnico
IF-2018-14795380-APN-DNPM#ANMAT

Dimensiones del X-Ray 2

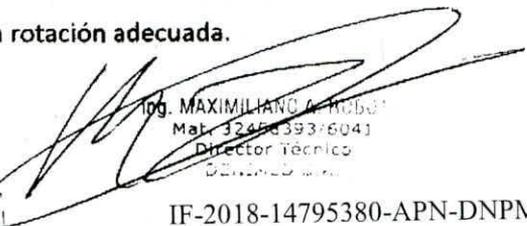
La siguiente imagen corresponde a las medidas del equipo X-Ray 2 en sus medidas máximas. El espacio mínimo requerido es de 2,2m x 2m x 2,2 m.

**Instalación del X-Ray 2**

- Insertar el brazo rotatorio en la perforación de la caja base. Si está muy ajustado, aflojar los torillos con la llave M6.
- Revisar si el brazo se encuentra paralelo al piso. Si no, desatornillar los tornillos, y acomodar la ubicación de la base.
- Ajustar (1) con la llave M6 para lograr una rotación adecuada.



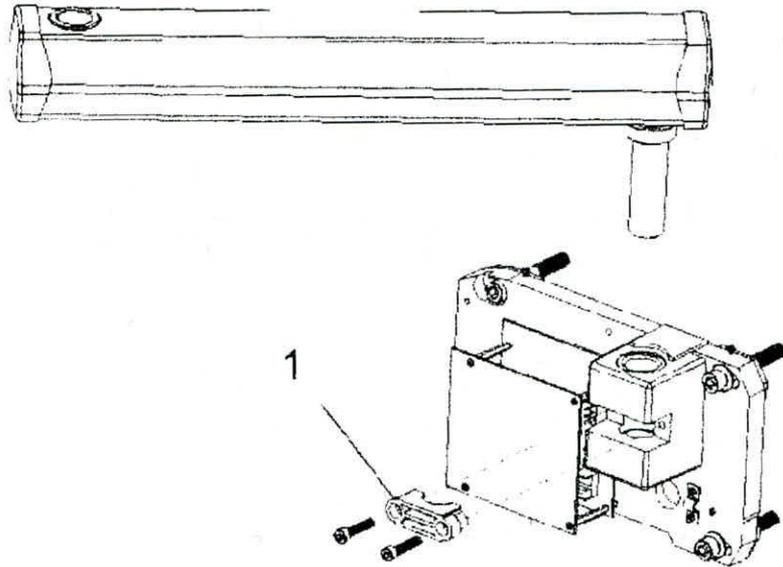
DENIMED S. R. L.
Nicolás A. Robich
PRESIDENTE



Dg. Maximiliano A. Robich
Mat. 32458393/6043
Director Técnico
DENIMED S. R. L.

IF-2018-14795380-APN-DNPM#ANMAT

10

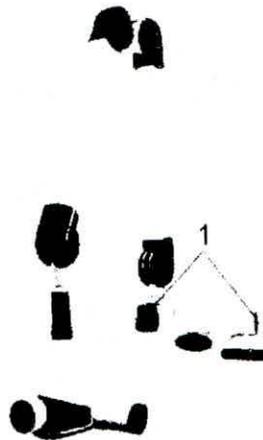


Instalación del brazo telescópico

- Instalar el brazo telescópico en la perforación del brazo giratorio. Si es difícil de insertar, aflojar los tornillos M12.
- Ajustar el cable de línea de manera que no quede ni muy ajustado ni muy flojo.
- Usar el tornillo M12 para ajustar y colocar el tornillo de bloqueo en una posición adecuada cuando el brazo telescópico está rotando.

Estas partes mantienen el equilibrio a través de los efectos de las fuerzas opuestas producidas por el resorte comprimido, y la gravedad de la cabeza del tubo y otros componentes. Por eso la cabeza del tubo no debe ser colocada hasta que estas partes se encuentren bien balanceadas.

La cubierta plástica debe ser fijada en la caja de control y ajustar con 5 tornillos pasantes. Cubrir el brazo rotatorio con la parte 1.




DENIMED S.A.
Ing. NICOLÁS A. ROBOTTI
PRESIDENTE

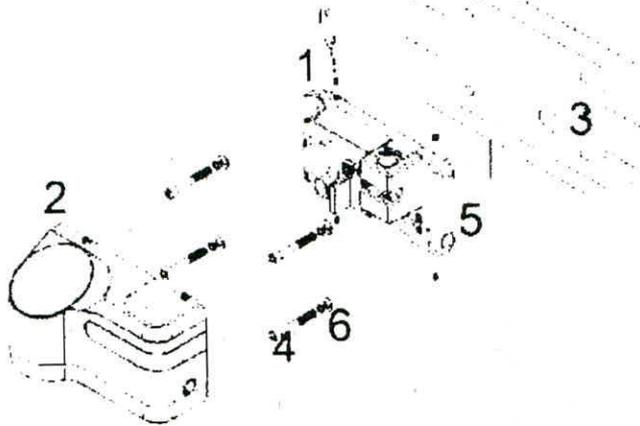

Ing. MAXIMILIANO A. ROBOTTI
Mét. 324583937604
Director Técnico
DENIMED S.A.

IF-2018-14795380-APN-DNPM#ANMAT

11

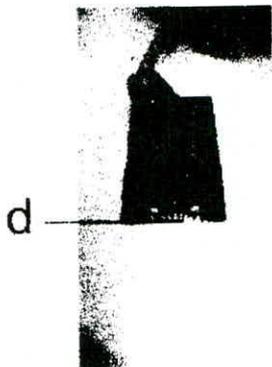
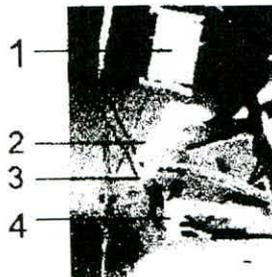
Instalación de la caja de control

Desatornillar los 5 tornillos (parte 1) de la caja de control y remover la cubierta (parte 2). Fijar el soporte (parte 3) en la pared, realizando 4 perforaciones (diámetro 12,5). Insertar los tornillo M8 (parte 4) en los huecos para fijar la caja base (parte 5) con juntas $\phi 10$ (parte 6).



Conexión del circuito de la caja de control del X-Ray 2

- Asegurar que se cortó la energía eléctrica antes de realizar la conexión.
- Con el cable embutido en la pared, conectar según los siguientes pasos (1, 2, 3, 4 referencia a los cables) (a, b, c, d referencia a los conectores).
- Luego de la conexión del circuito, conectar las 6 fichas del control manual con las salidas de la caja de control.
- Encender, controlar que el switch de encendido y el indicador de la placa esté encendido con un sonido y todos los indicadores del control manual parpadearán 3 veces.



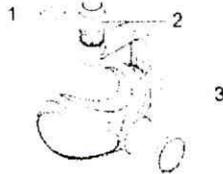
~~DENIMED S.A.~~
Dr. NICOLÁS A. ROBOTTI
PRESIDENTE

Dr. MAXIMILIANO A. ROBOTTI
Mat. 32458393/6041
Director Técnico
DENIMED S.A.
IF-2018-14795380-APN-DNPM#ANMAT

**Instalación del cabezal de rayos-X**

Mover la parte 1 hacia arriba y sacar la parte 2. Luego fijar la cabeza del tubo, insertar la parte 2 en el canal y mover la parte 1 hacia abajo.

Rotar la parte 3. Si está muy ajustado o muy flojo, remover la parte 4, ajustando o desajustando los 3 tornillos con una llave M3.

**9. Precauciones y advertencias****Protección de la radiación:**

1. Este equipo de rayos-X sólo puede ser utilizado para radiografías intraorales y no debe ser utilizado para otro tipo.
2. Como las reglamentaciones varían de acuerdo al lugar, es responsabilidad del operador cumplir con los requisitos de radioprotección a nivel local y nacional.
3. Si la dosis fotográfica es suficiente, la distancia foco-piel puede aumentarse, lo que reduce el daño por radiación y la distorsión de la imagen.
4. El operador debe encontrarse a más de 3 metros de distancia del tubo y retirarse del haz de rayos cuando éste emita. Es recomendable que el operador utilice vestimenta radioprotectora. Si las regulaciones indican espacios especiales y medidas de protección adicionales, adecúese a tales reglamentaciones.
5. Cuando se produzca un fallo en el equipo como que se mantenga encendida la luz o no pare de sonar, apáguelo inmediatamente.

Compatibilidad electromagnética:

1. Este equipo no debe instalarse cerca de equipamiento que tengan baja capacidad anti-interferencias.

Seguridad y usabilidad

1. Este equipo debe conectarse a tierra de protección.
2. En áreas donde haya energía que no es estable es conveniente utilizar un estabilizador de tensión con capacidad mayor a 1500 VA.

Almacenaje y transporte

1. El equipo debe ser trasladado con cuidado. Asegúrese de que se encuentra exento de vibraciones. Guardarlo y mantenerlo en un lugar fresco, seco y ventilado.
2. No almacenarlos junto con otros aparatos que sean combustibles, venenosos, cáusticos o explosivos.
3. Las condiciones adecuadas para su correcto almacenamiento y transporte son:
Temperatura: Min.: -20°C Max.: 60°C
Presión: Min.: 690 hPa BAR Max.: 1100 hPa
Humedad: Max.: 90%
4. Evitar impactos o movimientos bruscos durante el transporte.
5. Evitar rayos del sol y humedad, como así también lluvia y nieve durante el transporte.

DENIMED S.A.
NICOLAS A. ROBOTTI
PRESIDENTE

IE-2018-14795380-APN-DNPM#ANMAT
Ing. MAXIMILIANO A. ROBOTTI
Mat. 72458393/6041
Director Técnico
DENIMED S.A.
página 14 de 14



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-14795380-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-696-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.06 15:27:05 -03'00'

Mariela Garcia
Jefe II
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.06 15:27:06 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-696-18-1

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

Nombre descriptivo: Equipos de Rayos-X Odontológicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-426 Unidades Radiográficas, Dentales, Intraorales.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Está previsto para ser utilizado como una fuente de rayos X en radiografía dental en consultorios odontológicos con fines diagnósticos.

Modelo/s: X-Ray 1, X-Ray 2

Período de vida útil: 8 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Guangdong SKL Medical Instruments Co.,Ltd

Lugar/es de elaboración:

Building C2, 4th floor, Xiongying logistic park, Baichen road, Chencun town,
Shunde district Foshan, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1329-40,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-696-18-1

Disposición N°



4668

11 MAYO 2018

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