



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5175-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5175-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RAYOS X OLIVOS S.A.C.I. 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 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 RAD II, nombre descriptivo Tubos de Rayos X con y sin Calota y nombre técnico Tubos de Rayos X de acuerdo con lo solicitado por RAYOS X OLIVOS S.A.C.I., 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 en documento N° IF-2018-17140238-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1220-6, 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.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso 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: Tubos de Rayos X con y sin Calota

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-604- Tubos de Rayos X

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RAD II

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: La familia de Tubos de Rayos X marca RAD II tiene aplicaciones en radiología dental y radiología general. Son tubos diseñados para ser utilizados en todos los exámenes de diagnóstico de rutina con estaciones de trabajo convencionales o digitales, en las modalidades radiográfica y fluoroscópica.

Modelo/s:

Modelos de ampollas de ánodo fijo		
KL1-0.8-70	KL14-0.7-70G	KL29SB-0.5-100
KL2-0.8-70G	KL15-0.8-70	KL31-1.2-100
KL3-0.5-130	KL16-0.8-70G	KL32-1.0-100
KL4-0.3-100	KL17-0.5-100	KL32SB-1.0-100
KL5-0.5-105	KL17SB-0.5-100	KL34-0.5-90
KL5A-0.5-105	KL20-2.8-110	KL36-0.5-90
KL5SB-0.5-105	KL21-0.7-70	KL37-1.8-100
KL8-0.8-80	KL21SB-0.7-70	KL39-0.5-70
KL10-0.6/1.8-110	KL22-1.8-90	KL40-0.5-70
KL10-0.6/1.8-125	KL25-0.6/1.5-110	KL41-0.05-50
KL10SB-0.6/1.8-125	KL25-0.6/1.5-125	KL42-1.2-125
KL11-0.4-70	KL25SB-0.6/1.5-125	KL42SB-1.2-125
KL11SB-0.4-70	KL27-0.8-70	KL45-0.04-80
KL12-1.5-85	KL29-0.5-100	KL48-0.4-70G
KL13		KL51-0.6/1.4-110 (GE414)
Modelos de ampollas de ánodo giratorio		
KL63-0.6/1.3-130	KL76-0.6/1.5-125	KL94-0.6/1.2-150H
KL64-0.8/1.8-125	KL77-0.6/1.0-125	KL100-0.6/1.2-150H
KL65-0.3/0.6-130	KL78-0.3/0.6-125	KL101-0.6/1.2-150H
KL65-0.6/1.3-130	KL80-0.6/1.2-150H	KL102-0.3/0.8-150H
KL65-0.8/1.3-130	KL81-0.6/1.5-150H	KL103-0.6/1.0-150H
KL66-0.3/0.6-130	KL82-0.7-125	KL104-0.6/1.0-150H
KL67-0.4/1.3-100	KL83-0.6/1.2-125	KL105-0.6/1.0-150H
KL67-0.6/1.3-100	KL84-0.3/0.6-150H	KL106-0.6/1.0-150H
KL70-0.7/1.3-125	KL85-0.3/1.2-150H	KL107-0.6/1.0-150H
KL7240-0.6/1.2-125	KL86-0.6/1.2-150H	KL108-0.6/1.2-150H
KL7242-0.6/1.5-125	KL90-1.0/2.0-125	KL181-0.6-125
KL73-1.0/2.0-125	KL90-1.0/2.0-150	KL182-0.6/1.5-125
		M77

KL74-1.0/2.0-125	KL92-0.6/1.2-150H	M77T
KL75-1.0/2.0-150H	KL93-0.6/1.0-150H	
Modelos de ampollas con calota		
H1074X/H1074Y/H1074Z	H2092	
H1075X/H1075Y/H1075Z	H2100	
H1076X/H1076Y/H1076Z	H2103	
H1077X/H1077Y/H1077Z	H2106	
H1080X/H1080Y/H1080Z	H2107	
H1083X/H1083Y/H1083Z	H2108	
H1086X/H1086Y/H1086Z	H5077T	
H2090	H5077M	

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: - Hangzhou Kailong Medical Instruments CO., LTD.

Dirección: N°6, N°.6 Road, Dongzhou Industrial Zone, Fuyang, Hangzhou, CHINA 311401

Expediente N° 1-47-3110-5175-17-1



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5175-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5175-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RAYOS X OLIVOS S.A.C.I. 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 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 RAD II, nombre descriptivo Tubos de Rayos X con y sin Calota y nombre técnico Tubos de Rayos X de acuerdo con lo solicitado por RAYOS X OLIVOS S.A.C.I., 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 en documento N° IF-2018-17140238-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1220-6, 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 presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso 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: Tubos de Rayos X con y sin Calota

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-604- Tubos de Rayos X

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RAD II

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: La familia de Tubos de Rayos X marca RAD II tiene aplicaciones en radiología dental y radiología general. Son tubos diseñados para ser utilizados en todos los exámenes de diagnóstico de rutina con estaciones de trabajo convencionales o digitales, en las modalidades radiográfica y fluoroscópica.

Modelo/s:

Modelos de ampollas de ánodo fijo		
KL1-0.8-70	KL14-0.7-70G	KL29SB-0.5-100
KL2-0.8-70G	KL15-0.8-70	KL31-1.2-100
KL3-0.5-130	KL16-0.8-70G	KL32-1.0-100
KL4-0.3-100	KL17-0.5-100	KL32SB-1.0-100
KL5-0.5-105	KL17SB-0.5-100	KL34-0.5-90
KL5A-0.5-105	KL20-2.8-110	KL36-0.5-90
KL5SB-0.5-105	KL21-0.7-70	KL37-1.8-100
KL8-0.8-80	KL21SB-0.7-70	KL39-0.5-70
KL10-0.6/1.8-110	KL22-1.8-90	KL40-0.5-70
KL10-0.6/1.8-125	KL25-0.6/1.5-110	KL41-0.05-50
KL10SB-0.6/1.8-125	KL25-0.6/1.5-125	KL42-1.2-125
KL11-0.4-70	KL25SB-0.6/1.5-125	KL42SB-1.2-125
KL11SB-0.4-70	KL27-0.8-70	KL45-0.04-80
KL12-1.5-85	KL29-0.5-100	KL48-0.4-70G
KL13		KL51-0.6/1.4-110 (GE414)
Modelos de ampollas de ánodo giratorio		
KL63-0.6/1.3-130	KL76-0.6/1.5-125	KL94-0.6/1.2-150H
KL64-0.8/1.8-125	KL77-0.6/1.0-125	KL100-0.6/1.2-150H
KL65-0.3/0.6-130	KL78-0.3/0.6-125	KL101-0.6/1.2-150H
KL65-0.6/1.3-130	KL80-0.6/1.2-150H	KL102-0.3/0.8-150H
KL65-0.8/1.3-130	KL81-0.6/1.5-150H	KL103-0.6/1.0-150H
KL66-0.3/0.6-130	KL82-0.7-125	KL104-0.6/1.0-150H
KL67-0.4/1.3-100	KL83-0.6/1.2-125	KL105-0.6/1.0-150H
KL67-0.6/1.3-100	KL84-0.3/0.6-150H	KL106-0.6/1.0-150H
KL70-0.7/1.3-125	KL85-0.3/1.2-150H	KL107-0.6/1.0-150H
KL7240-0.6/1.2-125	KL86-0.6/1.2-150H	KL108-0.6/1.2-150H
KL7242-0.6/1.5-125	KL90-1.0/2.0-125	KL181-0.6-125
KL73-1.0/2.0-125	KL90-1.0/2.0-150	KL182-0.6/1.5-125
		M77

KL74-1.0/2.0-125	KL92-0.6/1.2-150H	M77T
KL75-1.0/2.0-150H	KL93-0.6/1.0-150H	
Modelos de ampollas con calota		
H1074X/H1074Y/H1074Z	H2092	
H1075X/H1075Y/H1075Z	H2100	
H1076X/H1076Y/H1076Z	H2103	
H1077X/H1077Y/H1077Z	H2106	
H1080X/H1080Y/H1080Z	H2107	
H1083X/H1083Y/H1083Z	H2108	
H1086X/H1086Y/H1086Z	H5077T	
H2090	H5077M	

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: - Hangzhou Kailong Medical Instruments CO., LTD.

Dirección: N°6, N°.6 Road, Dongzhou Industrial Zone, Fuyang, Hangzhou, CHINA 311401

Expediente N° 1-47-3110-5175-17-1



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5175-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica certifica que de acuerdo con lo solicitado por RAYOS X OLIVOS S.A.C.I., 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: Tubos de Rayos X con y sin Calota

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-604- Tubos de Rayos X

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RAD II

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: La familia de Tubos de Rayos X marca RAD II tiene aplicaciones en radiología dental y radiología general. Son tubos diseñados para ser utilizados en todos los exámenes de diagnóstico de rutina con estaciones de trabajo convencionales o digitales, en las modalidades radiográfica y fluoroscópica.

Modelo/s:

1

Modelos de ampollas de ánodo fijo		
KL1-0.8-70	KL14-0.7-70G	KL29SB-0.5-100
KL2-0.8-70G	KL15-0.8-70	KL31-1.2-100
KL3-0.5-130	KL16-0.8-70G	KL32-1.0-100
KL4-0.3-100	KL17-0.5-100	KL32SB-1.0-100
KL5-0.5-105	KL17SB-0.5-100	KL34-0.5-90
KL5A-0.5-105	KL20-2.8-110	KL36-0.5-90
KL5SB-0.5-105	KL21-0.7-70	KL37-1.8-100
KL8-0.8-80	KL21SB-0.7-70	KL39-0.5-70
KL10-0.6/1.8-110	KL22-1.8-90	KL40-0.5-70
KL10-0.6/1.8-125	KL25-0.6/1.5-110	KL41-0.05-50
KL10SB-0.6/1.8-125	KL25-0.6/1.5-125	KL42-1.2-125
KL11-0.4-70	KL25SB-0.6/1.5-125	KL42SB-1.2-125
KL11SB-0.4-70	KL27-0.8-70	KL45-0.04-80
KL12-1.5-85	KL29-0.5-100	KL48-0.4-70G
KL13		KL51-0.6/1.4-110 (GE414)

Modelos de ampollas de ánodo giratorio		
KL63-0.6/1.3-130	KL76-0.6/1.5-125	KL94-0.6/1.2-150H
KL64-0.8/1.8-125	KL77-0.6/1.0-125	KL100-0.6/1.2-150H
KL65-0.3/0.6-130	KL78-0.3/0.6-125	KL101-0.6/1.2-150H
KL65-0.6/1.3-130	KL80-0.6/1.2-150H	KL102-0.3/0.8-150H
KL65-0.8/1.3-130	KL81-0.6/1.5-150H	KL103-0.6/1.0-150H
KL66-0.3/0.6-130	KL82-0.7-125	KL104-0.6/1.0-150H
KL67-0.4/1.3-100	KL83-0.6/1.2-125	KL105-0.6/1.0-150H
KL67-0.6/1.3-100	KL84-0.3/0.6-150H	KL106-0.6/1.0-150H
KL70-0.7/1.3-125	KL85-0.3/1.2-150H	KL107-0.6/1.0-150H
KL7240-0.6/1.2-125	KL86-0.6/1.2-150H	KL108-0.6/1.2-150H
KL7242-0.6/1.5-125	KL90-1.0/2.0-125	KL181-0.6-125
KL73-1.0/2.0-125	KL90-1.0/2.0-150	KL182-0.6/1.5-125
KL74-1.0/2.0-125	KL92-0.6/1.2-150H	M77
KL75-1.0/2.0-150H	KL93-0.6/1.0-150H	M77T

Modelos de ampollas con calota	
H1074X/H1074Y/H1074Z	H2092
H1075X/H1075Y/H1075Z	H2100
H1076X/H1076Y/H1076Z	H2103
H1077X/H1077Y/H1077Z	H2106

1



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

H1080X/H1080Y/H1080Z	H2107
H1083X/H1083Y/H1083Z	H2108
H1086X/H1086Y/H1086Z	H5077T
H2090	H5077M

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: - Hangzhou Kailong Medical Instruments CO., LTD.

Dirección: N°6, N°.6 Road, Dongzhou Industrial Zone, Fuyang, Hangzhou, CHINA
311401

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1220-6,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5175-17-1

DISPOSICIÓN N°

5266

22 MAY 2018

ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.