



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

Disposición

Número: DI-2018-5430-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-2083-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2083-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Tiems S.R.L., 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 Varex nombre descriptivo Tubos de rayos X y nombre técnico Tubos de rayos X, de acuerdo con lo solicitado por Tiems S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-17627246-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1865-8”, 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. 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 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: Tubos de rayos X

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada:

Modelo/s: Para Fabricante: Varex Imaging Corporation

Dirección 1: 1678 South Pioneer Road, Salt Lake City, UT 84104, Estados Unidos

Dirección 2: 3235 Fortune Dr., North Charlestone, SC 29418, Estados Unidos

A-102/B-100	A-192/B-130H	A-254/B-150H
A-102/DIAMOND	A-192/B-135H	A-256/B-130H
A-102/HRT-09	A-192/B-150	A-256/B-135H
A-102/HRT-09N	A-192/B-150H	A-256/B-150H
A-102/MX7518NR	A-192/DRX3724	A-272/B-130H
A-102/PX 1300	A-192/PX1400	A-272/B-135H

A-102/HRT-ORN-18	A-192B/B-130H	A-272/B-150H
A-132/B-100	A-192B/B-150H	A-274/B-130H
A-132/DIAMOND	A-192B/DRX3724	A-274/B-135H
A-132/HRT-09N	A-192B/PX1400	A-274/B-150H
A-132/MX7518NR	A-194/B-130H	A-277/B-130H
A-132/HRT-ORN-18	A-194/B-135H	A-277/B-135H
A-132/MX7509R	A-194/B-150H	A-277/B-150H
A-132/MX75FLR	A-195/B-130H	A-278/B-130H
A-134/B-100	A-195/B-135H	A-278/B-135H
A-134/DIAMOND	A-195/B-150H	A-278/B-150H
A-141/B-100	A-195/DX62	A-282/B-130H
A-142/B-100	A-195/MX 100-09	A-282/B-135H
A-142/DIAMOND	A-195/MX100-18	A-282/B-150H
A-144/B-100	A-195/MX100FLXR	A-284/B-130H
A-145/B-145A	A-196/B-130H	A-284/B-135H
A-145/B-145W	A-196/B-135H	A-284/B-150H
A-145/DIAMOND	A-196/B-150H	A-286/B-130H
A-152/B-130H	A-196/MX100-09	A-286/B-135H
A-152/B-135H	A-196/MX100-18	A-286/B-150H
A-152/B-150H	A-196/MX100FLXR	A-287/B-130H
A-182/B-130H	A-197/B-130H	A-287/B-135H
A-182/B-135H	A-197/B-135H	A-287/B-150H
A-182/B-150H	A-197/B-150H	A-292/B-130H
A-184/B-130H	A-252/B-130H	A-292/B-135H
A-184/B-135H	A-252/B-135H	A-292/B-147
A-184/B-150H	A-252/B-150H	A-292/B-150H
A-185/B-150H	A-252/DX62	A-292/PX 1400
A-186/B-150H	A-254/B-130H	A-292/DX62

A-187/B-150H	A-254/B-135H	A-294/B-130H
A-294/B-135H	G-2064/B-282H	GS-1562/B-172H
A-294/B-150H	G-2090/B-240H	GS-1562/MX 115CT
A-297/B-130H	G-242/B-130H	GS-1575/B-192H
A-297/B-146H	G-242/B-147	GS-1579/B-180H
A-297/B-148H	G-256/B-130H	GS-1580/B-180H
A-492/B-130HM	G-256/B-135H	GS-1584/B-230H
A-496/B-130HM	G-256/B-147	GS-1585/B-180H
CG-292/S240	G-256/B-150H	GS-1587/B-180H
CG-292/S260	G-286/B-130H	GS-1588B/B-180H
G-1077/B-160H	G-286/B-135H	GS-1597/B-180H
G-1077/B-165H	G-286/B-147	GS-2030/B-300
G-1078/B-160H	G-286/B-150H	GS-2030/B-300H
G-1078/B-165H	G-287/B-130H	GS-2070/B-200
G-1078/MX100HTG	G-287/B-135H	GS-2071/B-220H
G-1080/B-160H	G-287/B-147	GS-20711/B-220H
G-1080/B-165H	G-287/B-150H	GS-20712/B-220H
G-1081/B-160H	G-292/B-130H	GS-2072/B-200
G-1081/B-165H	G-292/B-135H	GS-2075/B-220H
G-1082/B-160H	G-292/B-147	GS-2075A/B-240H
G-1082/B-165H	G-292/B-150H	GS-2076/B-205H
G-1084/B-160H	G-292/MX 100-09	GS-2077/B-220H
G-1084/B-165H	G-292/MX 100-18	GS-2078/B-220H
G-1086/B-160H	G-292/S550	GS-2078A/B-240H
G-1086/B-165H	G-294/B-130H	GS-2079/B-210H
G-1087/B-160H	G-294/B-147	GS-2086IQ/B-242H
G-1092/B-160H	G-295/B-130H	GS-2086PQ/B-242H
G-1092/B-165H	G-295/B-135H	GS-2096/B-225H
G-1092/MX 120	G-295/B-147	GS-2176/MX135MV

G-1092/S550	G-296/B-130H	GS-2276/B-206H
G-1094/B-160H	G-296/B-147	GS-2276/MX135CT-H1
G-1094/B-165H	G-297/B-130H	GS-270/B-150H
G-1582BI/B-180H	G-297/B-146H	GS-270/CT MAX
G-1582BI/B-185H	G-297/B-147	GS-297/B-130
G-1582BI-G/B-180H	G-297/B-150H	GS-298/B-130
G-1582BI-W/B-180H	G-298/B-130H	GS-3070/B-240H
G-1582BI-WR/B-180H	G-298/B-147	GS-3071/B-240H
G-1582TRI/B-180H	G-689/B-147	GS-30711/B-240
G-1582TRI/8-185H	G-692/B-130HM	GS-3072/B-240H
G-1584TRI/B-280H	G-692/B-146HM	GS-3073/B-240H
G-1592/B-180H	G-692/B-147	GS-3074/B-245H
G-1592/B-185H	G-696/B-130HM	GS-3075A/B-240H
G-1593BI/B-180H	G-696/B-146HM	GS-3077/B-240 HEL
G-1593BI/B-185H	G-696/B-147	GS-3078A/B-240H
G-1593TRI/B-180H	G-892/B-130H	GS-3576HS/MX 165CT
G-1593TRI/B-185H	G-892/B-146H	GS-3576PS/MX165Z J
G-1598TRI/B-283H	G-892/B-147	GS-3576S/DA 165S
G-1599BI/B-244H	G-896/B-130H	GS-3576S/B-306H
G-1599BI/B-284H	G-896/B-146H	GS-3576S/MX 165NP
G-1599TRI-G/B-244H	G-896/B-147	GS-4070/B-500H
G-1599TRI-G/B-284H	GS-1079/B-190H	GS-4570/B-421 H
G-1599BI-G/B-244H	GS-1089/B-160H	GS-4571/B-421 H
G-1599BI-G/B-284H	GS-1093/B-160H	GS-4573/B-421 H
G-1599TRI/B-244H	GS-1275/B-194	GS-4575/B-420H
G-1599TRI/B-284H	GS-1542/B-182	GS-4577/B-421 H
GS-5075/B-501H	P-483/ROT501	RAD-60/B-147
GS-5076/B-590H	P-493/ROT500	RAD-60/DX62
GS-5079/B-502H	P-493/ROT501	RAD-60/RX85

GS-5179/B320H	PG-256/ROT350	RAD-60/SAPPHIRE
GS-532B/AKRON B	PG-256/ROT351	RAD-68/DIAMOND
GS-532Q/AKRON Q	PG-256/ROT360	RAD-68/EMERALD
GS-6070/B-500H	PG-292/ROT350	RAD-68/Leo
GS-6071/B-550H	PG-292/ROT351	RAD-68/S240
GS-6076/B-590H	PG-292/ROT360	RAD-70/MAMRAD105H
GS-6078/B-501H	RAD-4/DIAMOND	RAD-70B/MAMRAD105H
GS-6079/B-502H	RAD-4/EMERALD	RAD-70D/MAMRAD105H
IM-113R	RAD-8/EMERALD	RAD-73/MAMRAD100H
IM-313TGB	RAD-8/DIAMOND	RAD-73B/MAMRAD100H
M-101/B-110	RAD-8/Leo	RAD-74/EMERALD
M-101/B-112	RAD-10/AMX4	RAD-74/DIAMOND
M-101G/B-112	RAD-10/DIAMOND	RAD-74/Leo
M-105SP/B-110	RAD-10/HRT-09N	RAD-85S/B-110
M-109/B-110	RAD-11/MX75H.1	RAD-85S/B-112
M-113/B-112	RAD-12/DIAMOND	RAD-92/B-130H
M-113/B-115	RAD-12/Leo	RAD-92/B-135H
M-113/B-121	RAD-13/DIAMOND	RAD-92/B-147
M-113-1A/B-115	RAD-13/Leo	RAD-92/B-150H
M-113R/B-115	RAD-13/S240	RAD-92/PX 1400
M-113R/B-121	RAD-13/S260	RAD-92/DRX3724
M-113SP/B-110	RAD-13/B-100	RAD-92/SAPPHIRE
M-113SP/B-112	RAD-13/MX7518N	RAD-92/RX85
M-113SP/B-115	RAD-14/DIAMOND	RAD-94/B-130H
M-113SP/B-121	RAD-14/HRT-09N	RAD-94/B-135H
M-113T/B-110	RAD-14/Leo	RAD-94/B-147
M-113T/B-115	RAD-14/ORIII	RAD-94/SAPPHIRE
M-113T/B-121	RAD-14/ORIII B	RAD-99/B-145A
M-119T/B-110	RAD-14/PX1300	RAD-99/ORIII

M-119T/B-115	RAD-14/S240	RAD-99/ORIII B
M-146/B-115	RAD-21/DX62	RAD-99B/B-145W
M-146SP/B-110	RAD-21/MX100-18	RAD-99B/ORIII
M-146SP/B-115	RAD-21/RX80	RAD-99B/ORIII B
M-147/B-110	RAD-21/RX85	S-270/B-150H
M-147/B-115	RAD-21/SAPPHIRE	S-270/CT MAX
M-147SP/B-110	RAD-34/ROT350	S-778/B-160H
M-149/B-110	RAD-34/ROT351	S-780/B-160H
M-151/M51	RAD-34/ROT360	S-785/B-160H
M-152/M52.2	RAD-44/B-130H	SG-1096/B-199
M-153/M52.2	RAD-44/B-150H	SG-1096/OPTI150
M-171/B-110	RAD-44/PX 1400	SG-1096S/OPTI150
M-185L/B-115	RAD-44/RX80	SG-1392/B-199
M-1580/B-128H	RAD-44/RX85	SG-1392/MEGALIX
M-1581/B-128H	RAD-44/SAPPHIRE	SG-1392/MEGALIX-W
M-1582/B-128H	RAD-50/ROT350	SG-1392/OPTI150
MC-1585/B-800	RAD-50/ROT351	SG-1560/MEGALIX
P-456/ROT360	RAD-50/ROT360	SG-1560/MEGALIX-W
P-456/ROT500	RAD-56/SAPPHIRE	SG-1560S/MEGALIX
P-456/ROT501	RAD-56/PX 1400	SG-1560S/MEGALIX-W
P-456/ROT507	RAD-60/B-130H	SG-1590/MEGALIX
P-483/ROT500	RAD-60/B-135H	SG-1590BI S/MEGALIX-W
SG-1590BI/MEGALIX-W	SG-256B/OPTI150	SG-296B/OPTI150
SG-1590TRI S/MEGALIX-W	SG-256S/OPTI150	SG-796/MEGALIX
SG-1590TRI/MEGALIX-W	SG-292B/B-199	SG-796B/B-199
SG-256B/B-199	SG-292B/OPTI150	SG-796B/OPTI150
	SG-296B/B-199	SG-796S/OPTI150

Para Fabricante: Varex Imaging Corporation

Dirección 1: 1678 South Pioneer Road, Salt Lake City, UT 84104, Estados Unidos

A-102	G-1582BI	GS-2071
A-132	G-1582BI-G	GS-20711
A-134	G-1582BI-W	GS-20712
A-141	G-1582BI-WR	GS-2072
A-142	G-1582TRI	GS-2075
A-144	G-1584TRI	GS-2075A
A-145	G-1592	GS-2076
A-152	G-1593BI	GS-2077
A-182	G-1593TRI	GS-2078
A-184	G-1598TRI	GS-2078A
A-185	G-1599BI	GS-2079
A-186	G-1599BI-G	GS-20861Q
A-187	G-1599TRI	GS-2086PQ
A-192	G-1599TRI-G	GS-2096
A-192B	G-2064	GS-2176
A-194	G-2090	GS-2276
A-195	G-242	GS-270
A-196	G-256	GS-297
A-197	G-286	GS-298
A-252	G-287	GS-3070
A-254	G-292	GS-3071
A-256	G-294	GS-30711
A-272	G-295	GS-3072
A-274	G-296	GS-3073
A-277	G-297	GS-3074
A-278	G-298	GS-3075A
A-282	G-689	GS-3077
A-284	G-692	GS-3078A

A-286	G-696	GS-3576HS
A-287	G-892	GS-3576PS
A-292	G-896	GS-3576S
A-294	GS-1079	GS-4070
A-297	GS-1089	GS-4570
A-492	GS-1093	GS-4571
A-496	GS-1275	GS-4573
FP-1000	GS-1542	GS-4575
CG-292	GS-1562	GS-4577
G-1077	GS-1575	GS-5075
G-1078	GS-1579	GS-5076
G-1080	GS-1580	GS-5079
G-1081	GS-1584	GS-5179
G-1082	GS-1585	GS-532B
G-1084	GS-1587	GS-532Q
G-1086	GS-1588B	GS-6070
G-1087	GS-1597	GS-6071
G-1092	GS-2030	GS-6076
G-1094	GS-2070	GS-6078
GS-6079		
M-101	RAD-11	SG-1560
M-101G	RAD-12	SG-1560S
M-105SP	RAD-13	SG-1590
M-109	RAD-14	SG-1590BI
M-113	RAD-21	SG-1590BI S
M-113-1A	RAD-34	SG-1590TRI
M-113R	RAD-4	SG-1590TRI S
M-113SP	RAD-44	SG-256B
M-113T	RAD-50	SG-256S
	RAD-56	SG-292B

M-119T	RAD-60	SG-296B
M-146	RAD-68	SG-796
M-146SP	RAD-70	SG-796B
M-147	RAD-70B	SG-796S
M-147SP	RAD-70D	MCS-2093/B-693H
M-149	RAD-73	MCS-6074/B-580H
M-151	RAD-73B	MCS-7070/B-605H
M-152	RAD-74	MCS-7070HP/B-612H
M-153	RAD-8	MCS-7073/B-610H
M-171	RAD-8	MCS-7074/B-620H
M-185L	RAD-85S	MCS-7074A/B-625H
M-1580	RAD-92	MCS-7078D REV2/B-605H
M-1581	RAD-94	MCS-7078D/B-605H
M-1582	RAD-99	MCS-7079/B-609H
MC-1585	RAD-99B	MCS-7080/B-612H
MCS-6074	S-270	MCS-7088A/B-608H
MCS-8064	S-778	MCS-7171A/B-807H
P-456	S-780	MCS-7178/B-805H
P-483	S-785	MCS-7178A/B-805H
P-493	SG-1096	MCS-72810/B-803H
PG-256	SG-1096S	MCS-7288/B-800H
PG-292	SG-1392	MCS-8064/B-680H
RAD-10		

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: Varex Imaging Corporation

Lugar/es de elaboración 1: 1678 South Pionner Road, Salt Lake City, UT 84104, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: Varex Imaging Corporation

Lugar/es de elaboración 2: 3235 Fortune Dr., North Charlestone, SC 29418, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-2083-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.24 10:30:26 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: 2018.05.24 10:30:28 -0300'

MODELO DE RÓTULO
TUBOS DE RAYOS X, VAREX

Tubo de rayos x

Marca: Varex

Modelo: "Según corresponda"

Nº de serie: xxxxxx

Fecha de fabricación: xxxxxxxx *

Fabricante: Varex Imaging Corporation

*1 Dirección: "Según corresponda"

Importador: TIEMS S.R.L.

Argerich 2525, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Ing. Alejandro Moisés Alhadeff – Mat. Nº 5164

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1865-8

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

*1 Se incluirá la dirección del fabricante según corresponda al modelo:
Dirección 1: 1678 South Pioneer Road, Salt Lake City, UT 84104, Estados Unidos
Dirección 2: 3235 Fortune Dr., North Charlestone, SC 29418, Estados Unidos


FEDERICO M. SANTICH
APODERADO
TIEMS S.R.L.


DIEGO BORROMEIO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.


Ing. ALEJANDRO M. ALHADEFF
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 5164

IF-2018-17627246-APN-DNPM#ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO
TUBOS DE RAYOS X, VAREX

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

Tubo de rayos x
Marca: Varex
Modelo: "Según corresponda"

Fabricante: Varex Imaging Corporation
*1 Dirección: "Según corresponda"
Importador: TIEMS S.R.L.
Argerich 2525, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Ing. Alejandro Moisés Alhadef - Mat. N° 5164
Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1865-8
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

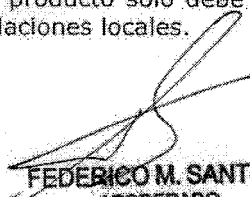
*1 Se incluirá la dirección del fabricante según corresponda al modelo:
Dirección 1: 1678 South Pioneer Road, Salt Lake City, UT 84104, Estados Unidos
Dirección 2: 3235 Fortune Dr., North Charleston, SC 29418, Estados Unidos

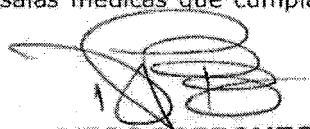
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;


Indicaciones de uso
Adquisición de imágenes radiológicas.

Información de seguridad

- Únicamente debe utilizar la calota del tubo de rayos x si cumple las instrucciones de seguridad y reserva el uso del dispositivo solamente para la finalidad para la cual ha sido concebido.
- Solo podrán emplear el sistema de rayos x aquellas personas que dispongan de la experiencia necesaria sobre protección contra radiaciones y que hayan recibido información sobre la utilización de dicho sistema.
- La responsabilidad de cumplir con las normas relativas a la instalación y manejo de la unidad de rayos x recaerá siempre en el usuario.
- Nunca utilice la calota del tubo de rayos x ni ningún otro equipo de radiografía diagnóstica relacionado que tuviera algún defecto eléctrico, mecánico o radiológico. Esta norma tiene especial relevancia en casos de defectos en los indicadores, las pantallas, las señales de alarma y advertencia.
- Si desea conectar la calota de tubo de rayos x a otro dispositivo, componente o equipo, pero no se está seguro que la combinación de ambos elementos pueda ser segura a juzgar simplemente por los datos técnicos, el usuario debe asegurarse de que la seguridad del paciente, del personal médico y el entorno, no corren peligro a causa de dicha combinación poniéndose en contacto con los fabricantes pertinentes o consultando a un experto.
- No debe retirarse ni desviarse la protección de seguridad de la calota del tubo de rayos x, ya que esta impide que se active la radiación si se supera la temperatura máxima permitida.
- Únicamente personal de mantenimiento debidamente instruido podrá retirar la tapa o cualquier conexión eléctrica de la calota del tubo de rayos x.
- El producto solo debe utilizarse en salas médicas que cumplan con las normativas y legislaciones locales.


FEDERICO M. SANTICH
APODERADO
TIEMS S.R.L.


DIEGO BORROMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.


ALEJANDRO MOISÉS ALHADEF
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
M.A. 5164

IF-2018-17627416-ANMAT

- El producto no debe utilizarse en lugares en los que exista riesgo de explosión.
- Los productos detergentes y desinfectantes, incluso los utilizados en el paciente, pueden dar lugar a mezclas de gases explosivos. Tome las precauciones necesarias.
- La calota del tubo de rayos x está llena de aceite aislante, este material debe desecharse de acuerdo a las normativas locales.
- En la operación de tubos de rayos x existen peligros graves.
- Cuando se necesite acceso a los receptáculos, se deben desactivar los circuitos primarios y descargar los condensadores o cables. La descarga de alto voltaje puede ser letal.
- El polvo o los vapores de Berilio en las secciones centrales de metal son altamente tóxicos y pueden causar lesiones graves. No realice operaciones que produzcan polvo o valores, por ejemplo, esmerillado, aplicación de chorros de arena o limpieza con ácidos.
- La rotura de envolturas de vidrio puede causar una implosión, que resulta de la dispersión de partículas de vidrio. Manipule los tubos de vidrio con cuidado.
- Los alojamientos que contienen aceite dieléctrico pueden alcanzar temperaturas de escaldado. El sobrecalentamiento y la consiguiente rotura pueden causar quemaduras graves.
- Se recomienda devolver los tubos al fabricante.
- El uso incorrecto de los equipos de rayos x puede causar lesiones. Lea detenidamente las instrucciones antes de utilizar el producto. Si no cumple las reglas de seguridad básicas contra los rayos x o no tiene en cuenta las advertencias, corre el riesgo de exponerse a sí mismo y al paciente a radiaciones peligrosas.
- Deben extremarse las precauciones al transportar corazas de tubos de rayos X. Se recomienda trasladar este tipo de dispositivos en el material de embalaje original. De no utilizarse el material de embalaje original en el transporte o en caso de transportarse el dispositivo de cualquier otro modo, es posible que se produzcan daños que puedan anular la garantía.


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

La mayoría de las unidades están preparadas para el posible montaje de un soporte giratorio.

Los tubos que están montados mediante un saliente de conexión tienen una placa intermedia entre el saliente de conexión y el dispositivo limitador del haz. Se suministran espaciadores de acero con los dispositivos limitadores del haz. Si la placa no es de acero sino de un material más ligero como el aluminio, el orificio debe estar revestido por una capa mínima de 1 mm de plomo.

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

Se debe tener cuidado de al incorporar tubos a un sistema de rayos x, se debe asegurar que la corriente de fuga a tierra del sistema cumpla con las normativas de seguridad apropiadas relacionadas con el producto final y con los requisitos locales pertinentes relativos a la instalación.


FEDERICO M. SANTICH
 APODERADO
 TIEMS S.R.L.


DIEGO BORRÓMEO
 SOCIO GERENTE
 TIEMS S.R.L.


 Ing. ALEJANDRO M. ALHADEFF
 DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
 M.N. 5184

IF-2018-17627246-APN-DNPM#ANMAT

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

Las calotas de tubos de rayos x contiene componentes mecánicos que están expuestos al desgaste normal debido al funcionamiento. El buen estado de los componentes electrónicos y electromecánicos afecta al funcionamiento, la calidad de la imagen, y la exposición.

El producto debe utilizarse correctamente, hacerle las pruebas correspondientes y mantenerse a intervalos regulares.

El mantenimiento consiste en pruebas que el usuario puede realizar y en servicios de mantenimiento llevados a cabo por profesionales instruidos específicamente.

El usuario debe revisar el equipo de rayos x y detectar posibles defectos visibles. Si se producen defectos de funcionamiento u otras desviaciones, debe desconectarse la unidad de rayos x e informar al servicio técnico autorizado. Solo se podrá reanudar la utilización del producto cuando las reparaciones hayan finalizado.

La puesta en marcha del producto con piezas defectuosas puede provocar un incremento del riesgo de la seguridad o una exposición a la radiación innecesariamente alta.

Se recomienda realizar las inspecciones de la tabla en forma periódica. Se recomienda hacer revisar la unidad por representantes autorizados al menos una vez al año. En caso de que el equipo tenga un uso intensivo, los periodos entre mantenimientos preventivos se deben reducir.

Intervalo	Definición de la inspección	Método
Diario	Piezas dañadas, ausencia de etiquetas o placas de advertencia	Inspección visual
Semanal	Todos los cables y las conexiones (suelos, dañados, rotos)	Inspección visual
Semanal	Fugas de aceite y ruidos raros	Inspección

Inspeccione periódicamente el tubo de rayos x para asegurarse de que funciona correctamente. Compruebe que no haya piezas flojas o alteradas. Corrijalas según sea necesario. Retire los terminales de cables de alta tensión y limpie el receptáculo. Si se aprecian rastros de carbón, sustituya las piezas afectadas. Vuelva a aplicar un revestimiento de compuesto dieléctrico. El mantenimiento debe realizarse 30 días después de la instalación, y cada 6 meses después.

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

No aplica. El producto médico descrito no es para implantación.

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. El producto no es estéril.


FEDERICO M. SANTICH
APODERADO
TIEMS S.R.L.


DIEGO BORRROMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.


ING. ALEJANDRO M. ALHADEFF
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.

IF-2018-17627246-APN-DNPM#ANMAT

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.

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 del sistema

Nunca utilice brillantadores ni detergentes cáusticos, disolvente ni abrasivos para la limpieza.

Nunca utilice agentes desinfectantes cáusticos, disolventes ni gaseosos.

Es posible que al instalar la calota del tubo de rayos x, el acceso a la misma quede parcialmente o totalmente limitado. Consulte el manual del sistema para obtener más información sobre procedimientos de limpieza.

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);

Ensamble original para los tubos de rayos x:

El máximo poder del tubo es reflejado en el diagrama de enfriamiento y calentamiento del encaje ensamblado. La operación del tubo es limitada por el control del sistema ensamblado.

Este ensamble produce radiación cuando está activado. Consulte la documentación del sistema para conocer las precauciones de seguridad apropiadas. Una vez montado con el dispositivo limitador de haz compatible, este ensamble cumplirá con las normativas de productor emisores de radiación. Nunca extraiga ninguna pieza del alojamiento o del dispositivo limitador del haz. Nunca reajuste ninguna pieza del dispositivo limitador del haz, a menos que lo haga bajo la dirección del instalador original.

Instalación:

Únicamente personal técnico debidamente formado y cualificado debe realizar la instalación del tubo de rayos x. La instalación debe llevarse a cabo de acuerdo con la documentación del sistema incluida en los procedimientos de funcionamiento, pruebas e instalación del fabricante del equipo original. Consulte la documentación apropiada para realizar el procedimiento de instalación y extracción. Si no se siguen las instrucciones de instalación y extracción de la calota del tubo de rayos x, la garantía quedará anulada.

Puesta a punto:


Para el buen funcionamiento y la larga duración del producto, es fundamental que el dispositivo se ponga a punto tras un período en el que no se haya utilizado. Este procedimiento viene definido en el manual del fabricante original del equipo.

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 tubo de rayos x emite radiación de rayos x.

La distribución de los rayos x depende del equipo de diagnóstico por imágenes donde es montado el tubo.


FEDERICO M. SANTICH
APODERADO
TIEMS S.R.L.


DIEGO BORROMEIO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.


ALEJANDRO M. ALHADEFF
DIRECTOR TÉCNICO
TIEMS S.R.L.
M.N. 5184

IF-2018-17609246-2018

Este equipo incorpora un alto nivel de protección contra los rayos x. No obstante, el equipo no exime al usuario de su obligación de adoptar las medidas de precaución adecuadas para evitar su exposición o la de otras personas a la radiación por falta de atención, descuido o ignorancia.

Toda persona en contacto con equipos de rayos x debe recibir una formación adecuada. Se recomienda firmemente el uso de materiales y elementos de protección contra los daños y lesiones que puede provocar la exposición a rayos x.

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

Si existen indicios de fugas de aceite en la calota, el intercambiador térmico o los manguitos, cese inmediatamente la utilización del sistema e informe al servicio técnico autorizado.

Asegúrese de que el interruptor esté conectado y funcionando correctamente y no se le haya hecho ninguna desviación.

Interruptor de seguridad y de presión

El tubo de rayos x está provisto de un interruptor de seguridad de temperatura. Cuando la calota supera una temperatura determinada, el interruptor térmico abre los circuitos de exposición que impiden que el rotor se active e inhiben exposiciones adicionales.

Cuando esto ocurre, la unidad dejará de funcionar hasta que se haya restablecido una temperatura de funcionamiento segura. En función del sistema de refrigeración de la calota, este proceso de enfriamiento de la temperatura puede durar entre 5 y 10 minutos.

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

El uso del interruptor térmico o de presión es obligatorio, asegúrese de que funciona correctamente.

Consulte el manual técnico, el mismo lo ayudará a utilizar, mantener y resolver problemas. Si no obtiene respuesta, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado.

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;


Compatibilidad electromagnética: De acuerdo con su uso previsto, este producto electrónico se conforma con la ley que gobierna EMC, que define los niveles permitidos de la emisión del equipo electrónico y su inmunidad requerida contra campos electromagnéticos. Sin embargo, no es posible excluir con certeza absoluta la posibilidad de que las señales de radio de los transmisores de alta frecuencia, ej. los teléfonos móviles, puedan influenciar el funcionamiento apropiado del aparato electromédico si tal equipo funciona en la proximidad cercana y transmitiendo una energía relativamente alta. Por lo tanto, la operación del tal equipo de radio en la vecindad inmediata del aparato médico se debe evitar para eliminar cualquier riesgo de interferencia.

Se debe cumplir con la temperatura, presión y humedad recomendados para su funcionamiento, almacenamiento y transporte.

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. El producto médico descrito no administra medicamentos.


FEDERICO M. SANTICH
APODERADO
TIEMS S.R.L.


DIEGO NORROMEG
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.


Ing. ALEJANDRO M. ALHADEFF
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.

IF-2018-17627246-APN-DNPM#ANMAT

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

La calota del tubo de rayos x está llena de aceite aislante, este material debe desecharse de acuerdo a las normativas locales.
Se recomienda devolver los tubos al fabricante.

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. El producto médico descrito no incluye medicamentos.

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

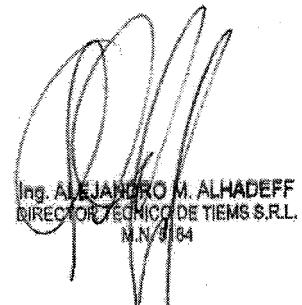
No aplica.



FEDERICO M. SANTICH
APODERADO
TIEMS S.R.L.



DIEGO BORROMEIO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.



Ing. **ALEJANDRO M. ALHADEFF**
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 9164



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-17627246-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-2083-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.20 14:41:19 -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, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.20 14:41:20 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2083-17-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Tiems S.R.L., 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

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada:

Modelo/s: Para Fabricante: Varex Imaging Corporation

Dirección 1: 1678 South Pioneer Road, Salt Lake City, UT 84104, Estados Unidos

Dirección 2: 3235 Fortune Dr., North Charlestone, SC 29418, Estados Unidos

A-102/B-100	A-192/B-130H	A-254/B-150H
A-102/DIAMOND	A-192/B-135H	A-256/B-130H
A-102/HRT-09	A-192/B-150	A-256/B-135H
A-102/HRT-09N	A-192/B-150H	A-256/B-150H
A-102/MX7518NR	A-192/DRX3724	A-272/B-130H
A-102/PX 1300	A-192/PX1400	A-272/B-135H
A-102/HRT-ORN-18	A-192B/B-130H	A-272/B-150H
A-132/B-100	A-192B/B-150H	A-274/B-130H
A-132/DIAMOND	A-192B/DRX3724	A-274/B-135H
A-132/HRT-09N	A-192B/PX1400	A-274/B-150H
A-132/MX7518NR	A-194/B-130H	A-277/B-130H

7

A-132/HRT-ORN-18
A-132/MX7509R
A-132/MX75FLR
A-134/B-100
A-134/DIAMOND
A-141/B-100
A-142/B-100
A-142/DIAMOND
A-144/B-100
A-145/B-145A
A-145/B-145W
A-145/DIAMOND
A-152/B-130H
A-152/B-135H
A-152/B-150H
A-182/B-130H
A-182/B-135H
A-182/B-150H
A-184/B-130H
A-184/B-135H
A-184/B-150H
A-185/B-150H
A-186/B-150H
A-187/B-150H
A-294/B-135H
A-294/B-150H
A-297/B-130H
A-297/B-146H
A-297/B-148H
A-492/B-130HM
A-496/B-130HM
CG-292/S240
CG-292/S260
G-1077/B-160H
G-1077/B-165H
G-1078/B-160H
G-1078/B-165H
G-1078/MX100HTG
G-1080/B-160H
G-1080/B-165H
G-1081/B-160H
G-1081/B-165H
G-1082/B-160H
G-1082/B-165H
G-1084/B-160H
G-1084/B-165H
G-1086/B-160H
G-1086/B-165H
G-1087/B-160H

A-194/B-135H
A-194/B-150H
A-195/B-130H
A-195/B-135H
A-195/B-150H
A-195/DX62
A-195/MX 100-09
A-195/MX100-18
A-195/MX100FLXR
A-196/B-130H
A-196/B-135H
A-196/B-150H
A-196/MX100-09
A-196/MX100-18
A-196/MX100FLXR
A-197/B-130H
A-197/B-135H
A-197/B-150H
A-252/B-130H
A-252/B-135H
A-252/B-150H
A-252/DX62
A-254/B-130H
A-254/B-135H
G-2064/B-282H
G-2090/B-240H
G-242/B-130H
G-242/B-147
G-256/B-130H
G-256/B-135H
G-256/B-147
G-256/B-150H
G-286/B-130H
G-286/B-135H
G-286/B-147
G-286/B-150H
G-287/B-130H
G-287/B-135H
G-287/B-147
G-287/B-150H
G-292/B-130H
G-292/B-135H
G-292/B-147
G-292/B-150H
G-292/MX 100-09
G-292/MX 100-18
G-292/S550
G-294/B-130H
G-294/B-147

A-277/B-135H
A-277/B-150H
A-278/B-130H
A-278/B-135H
A-278/B-150H
A-282/B-130H
A-282/B-135H
A-282/B-150H
A-284/B-130H
A-284/B-135H
A-284/B-150H
A-286/B-130H
A-286/B-135H
A-286/B-150H
A-287/B-130H
A-287/B-135H
A-287/B-150H
A-292/B-130H
A-292/B-135H
A-292/B-147
A-292/B-150H
A-292/PX 1400
A-292/DX62
A-294/B-130H
GS-1562/B-172H
GS-1562/MX 115CT
GS-1575/B-192H
GS-1579/B-180H
GS-1580/B-180H
GS-1584/B-230H
GS-1585/B-180H
GS-1587/B-180H
GS-1588B/B-180H
GS-1597/B-180H
GS-2030/B-300
GS-2030/B-300H
GS-2070/B-200
GS-2071/B-220H
GS-20711/B-220H
GS-20712/B-220H
GS-2072/B-200
GS-2075/B-220H
GS-2075A/B-240H
GS-2076/B-205H
GS-2077/B-220H
GS-2078/B-220H
GS-2078A/B-240H
GS-2079/B-210H
GS-2086IQ/B-242H

1



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

G-1092/B-160H	G-295/B-130H	GS-2086PQ/B-242H
G-1092/B-165H	G-295/B-135H	GS-2096/B-225H
G-1092/MX 120	G-295/B-147	GS-2176/MX135MV
G-1092/S550	G-296/B-130H	GS-2276/B-206H
G-1094/B-160H	G-296/B-147	GS-2276/MX135CT-H1
G-1094/B-165H	G-297/B-130H	GS-270/B-150H
G-1582BI/B-180H	G-297/B-146H	GS-270/CT MAX
G-1582BI/B-185H	G-297/B-147	GS-297/B-130
G-1582BI-G/B-180H	G-297/B-150H	GS-298/B-130
G-1582BI-W/B-180H	G-298/B-130H	GS-3070/B-240H
G-1582BI-WR/B-180H	G-298/B-147	GS-3071/B-240H
G-1582TRI/B-180H	G-689/B-147	GS-30711/B-240
G-1582TRI/8-185H	G-692/B-130HM	GS-3072/B-240H
G-1584TRI/B-280H	G-692/B-146HM	GS-3073/B-240H
G-1592/B-180H	G-692/B-147	GS-3074/B-245H
G-1592/B-185H	G-696/B-130HM	GS-3075A/B-240H
G-1593BI/B-180H	G-696/B-146HM	GS-3077/B-240 HEL
G-1593BI/B-185H	G-696/B-147	GS-3078A/B-240H
G-1593TRI/B-180H	G-892/B-130H	GS-3576HS/MX 165CT
G-1593TRI/B-185H	G-892/B-146H	GS-3576PS/MX165Z J
G-1598TRI/B-283H	G-892/B-147	GS-3576S/DA 165S
G-1599BI/B-244H	G-896/B-130H	GS-3576S/B-306H
G-1599BI/B-284H	G-896/B-146H	GS-3576S/MX 165NP
G-1599TRI-G/B-244H	G-896/B-147	GS-4070/B-500H
G-1599TRI-G/B-284H	GS-1079/B-190H	GS-4570/B-421 H
G-1599BI-G/B-244H	GS-1089/B-160H	GS-4571/B-421 H
G-1599BI-G/B-284H	GS-1093/B-160H	GS-4573/B-421 H
G-1599TRI/B-244H	GS-1275/B-194	GS-4575/B-420H
G-1599TRI/B-284H	GS-1542/B-182	GS-4577/B-421 H
GS-5075/B-501H	P-483/ROT501	RAD-60/B-147
GS-5076/B-590H	P-493/ROT500	RAD-60/DX62
GS-5079/B-502H	P-493/ROT501	RAD-60/RX85
GS-5179/B320H	PG-256/ROT350	RAD-60/SAPPHIRE
GS-532B/AKRON B	PG-256/ROT351	RAD-68/DIAMOND
GS-532Q/AKRON Q	PG-256/ROT360	RAD-68/EMERALD
GS-6070/B-500H	PG-292/ROT350	RAD-68/Leo
GS-6071/B-550H	PG-292/ROT351	RAD-68/S240
GS-6076/B-590H	PG-292/ROT360	RAD-70/MAMRAD105H
GS-6078/B-501H	RAD-4/DIAMOND	RAD-70B/MAMRAD105H
GS-6079/B-502H	RAD-4/EMERALD	RAD-70D/MAMRAD105H
IM-113R	RAD-8/EMERALD	RAD-73/MAMRAD100H
IM-313TGB	RAD-8/DIAMOND	RAD-73B/MAMRAD100H
M-101/B-110	RAD-8/Leo	RAD-74/EMERALD
M-101/B-112	RAD-10/AMX4	RAD-74/DIAMOND
M-101G/B-112	RAD-10/DIAMOND	RAD-74/Leo

M-105SP/B-110	RAD-10/HRT-09N	RAD-85S/B-110
M-109/B-110	RAD-11/MX75H.1	RAD-85S/B-112
M-113/B-112	RAD-12/DIAMOND	RAD-92/B-130H
M-113/B-115	RAD-12/Leo	RAD-92/B-135H
M-113/B-121	RAD-13/DIAMOND	RAD-92/B-147
M-113-1A/B-115	RAD-13/Leo	RAD-92/B-150H
M-113R/B-115	RAD-13/S240	RAD-92/PX 1400
M-113R/B-121	RAD-13/S260	RAD-92/DRX3724
M-113SP/B-110	RAD-13/B-100	RAD-92/SAPPHIRE
M-113SP/B-112	RAD-13/MX7518N	RAD-92/RX85
M-113SP/B-115	RAD-14/DIAMOND	RAD-94/B-130H
M-113SP/B-121	RAD-14/HRT-09N	RAD-94/B-135H
M-113T/B-110	RAD-14/Leo	RAD-94/B-147
M-113T/B-115	RAD-14/ORIII	RAD-94/SAPPHIRE
M-113T/B-121	RAD-14/ORIII B	RAD-99/B-145A
M-119T/B-110	RAD-14/PX1300	RAD-99/ORIII
M-119T/B-115	RAD-14/S240	RAD-99/ORIII B
M-146/B-115	RAD-21/DX62	RAD-99B/B-145W
M-146SP/B-110	RAD-21/MX100-18	RAD-99B/ORIII
M-146SP/B-115	RAD-21/RX80	RAD-99B/ORIII B
M-147/B-110	RAD-21/RX85	S-270/B-150H
M-147/B-115	RAD-21/SAPPHIRE	S-270/CT MAX
M-147SP/B-110	RAD-34/ROT350	S-778/B-160H
M-149/B-110	RAD-34/ROT351	S-780/B-160H
M-151/M51	RAD-34/ROT360	S-785/B-160H
M-152/M52.2	RAD-44/B-130H	SG-1096/B-199
M-153/M52.2	RAD-44/B-150H	SG-1096/OPTI150
M-171/B-110	RAD-44/PX 1400	SG-1096S/OPTI150
M-185L/B-115	RAD-44/RX80	SG-1392/B-199
M-1580/B-128H	RAD-44/RX85	SG-1392/MEGALIX
M-1581/B-128H	RAD-44/SAPPHIRE	SG-1392/MEGALIX-W
M-1582/B-128H	RAD-50/ROT350	SG-1392/OPTI150
MC-1585/B-800	RAD-50/ROT351	SG-1560/MEGALIX
P-456/ROT360	RAD-50/ROT360	SG-1560/MEGALIX-W
P-456/ROT500	RAD-56/SAPPHIRE	SG-1560S/MEGALIX
P-456/ROT501	RAD-56/PX 1400	SG-1560S/MEGALIX-W
P-456/ROT507	RAD-60/B-130H	SG-1590/MEGALIX
P-483/ROT500	RAD-60/B-135H	SG-1590BI S/MEGALIX-W
SG-1590BI/MEGALIX-W	SG-256B/OPTI150	SG-296B/OPTI150
SG-1590TRI S/MEGALIX-W	SG-256S/OPTI150	SG-796/MEGALIX
SG-1590TRI/MEGALIX-W	SG-292B/B-199	SG-796B/B-199
SG-256B/B-199	SG-292B/OPTI150	SG-796B/OPTI150
	SG-296B/B-199	SG-796S/OPTI150

Para Fabricante: Varex Imaging Corporation
Dirección 1: 1678 South Pioneer Road, Salt Lake City, UT 84104, Estados Unidos

A-102	G-1582BI	GS-2071
A-132	G-1582BI-G	GS-20711

1



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

A-134	G-1582BI-W	GS-20712
A-141	G-1582BI-WR	GS-2072
A-142	G-1582TRI	GS-2075
A-144	G-1584TRI	GS-2075A
A-145	G-1592	GS-2076
A-152	G-1593BI	GS-2077
A-182	G-1593TRI	GS-2078
A-184	G-1598TRI	GS-2078A
A-185	G-1599BI	GS-2079
A-186	G-1599BI-G	GS-20861Q
A-187	G-1599TRI	GS-2086PQ
A-192	G-1599TRI-G	GS-2096
A-192B	G-2064	GS-2176
A-194	G-2090	GS-2276
A-195	G-242	GS-270
A-196	G-256	GS-297
A-197	G-286	GS-298
A-252	G-287	GS-3070
A-254	G-292	GS-3071
A-256	G-294	GS-30711
A-272	G-295	GS-3072
A-274	G-296	GS-3073
A-277	G-297	GS-3074
A-278	G-298	GS-3075A
A-282	G-689	GS-3077
A-284	G-692	GS-3078A
A-286	G-696	GS-3576HS
A-287	G-892	GS-3576PS
A-292	G-896	GS-3576S
A-294	GS-1079	GS-4070
A-297	GS-1089	GS-4570
A-492	GS-1093	GS-4571
A-496	GS-1275	GS-4573
FP-1000	GS-1542	GS-4575
CG-292	GS-1562	GS-4577
G-1077	GS-1575	GS-5075
G-1078	GS-1579	GS-5076
G-1080	GS-1580	GS-5079
G-1081	GS-1584	GS-5179
G-1082	GS-1585	GS-532B
G-1084	GS-1587	GS-532Q
G-1086	GS-1588B	GS-6070
G-1087	GS-1597	GS-6071
G-1092	GS-2030	GS-6076
G-1094	GS-2070	GS-6078

7

GS-6079	RAD-11	SG-1560
M-101	RAD-12	SG-1560S
M-101G	RAD-13	SG-1590
M-105SP	RAD-14	SG-1590BI
M-109	RAD-21	SG-1590BI S
M-113	RAD-34	SG-1590TRI
M-113-1A	RAD-4	SG-1590TRI S
M-113R	RAD-44	SG-256B
M-113SP	RAD-50	SG-256S
M-113T	RAD-56	SG-292B
M-119T	RAD-60	SG-296B
M-146	RAD-68	SG-796
M-146SP	RAD-70	SG-796B
M-147	RAD-70B	SG-796S
M-147SP	RAD-70D	MCS-2093/B-693H
M-149	RAD-73	MCS-6074/B-580H
M-151	RAD-73B	MCS-7070/B-605H
M-152	RAD-74	MCS-7070HP/B-612H
M-153	RAD-8	MCS-7073/B-610H
M-171	RAD-8	MCS-7074/B-620H
M-185L	RAD-85S	MCS-7074A/B-625H
M-1580	RAD-92	MCS-7078D REV2/B-
M-1581	RAD-94	605H
M-1582	RAD-99	MCS-7078D/B-605H
MC-1585	RAD-99B	MCS-7079/B-609H
MCS-6074	S-270	MCS-7080/B-612H
MCS-8064	S-778	MCS-7088A/B-608H
P-456	S-780	MCS-7171A/B-807H
P-483	S-785	MCS-7178/B-805H
P-493	SG-1096	MCS-7178A/B-805H
PG-256	SG-1096S	MCS-72810/B-803H
PG-292	SG-1392	MCS-7288/B-800H
RAD-10		MCS-8064/B-680H

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: Varex Imaging Corporation

Lugar/es de elaboración 1: 1678 South Pionner Road, Salt Lake City, UT 84104,
Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: Varex Imaging Corporation

Lugar/es de elaboración 2: 3235 Fortune Dr., North Charlestone, SC 29418,
Estados Unidos.

1



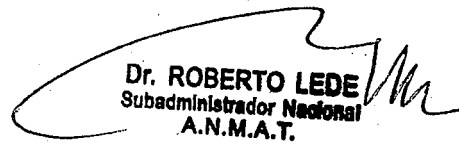
Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1125-18 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2083-17-4

Disposición Nº

5430
24 MAYO 2018


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