



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006955-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006955-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 TRIDIAGNOS S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-36811482-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1081-1 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1081-1

Nombre descriptivo: Tubos de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-604 Tubos de Rayos X

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

Modelos:

A-100

A-102

A-102/B-100
A-102/DIAMOND
A-102/HRT-09
A-102/HRT-09N
A-102/HRT-0RN-18
A-102/MX7518NR
A-102/PX1300
A-132
A-132/B-100
A-132/DIAMOND
A-132/HRT-09N
A-132/HRT-0RN-18
A-132/MX7509R
A-132/MX7518NR
A-132/MX75FLR
A-134
A-141
A-141/B-100
A-142
A-142/B-100
A-142/DIAMOND
A-144
A-145
A-145/B-145A
A-145/B-145W
A-145/DIAMOND
A-152
A-152/B-130H
A-152/B-135H
A-152/B-150H
A-182
A-182/B-130H
A-182/B-135H
A-182/B-150H
A-184
A-184/B-130H
A-184/B-135H
A-184/B-150H
A-185
A-185/B-150H
A-186
A-186/B-150H
A-187
A-187/B-150H
A-192
A-192/B-130

A-192/B-130H
A-192/B-135H
A-192/B-150
A-192/B-150H
A-192/DRX3724
A-192/PX1400
A-192B
A-192B/B-130
A-192B/B-130H
A-192B/B-150H
A-192B/DRX3724
A-192B/PX1400
A-194
A-194/B-130H
A-194/B-135H
A-194/B-150H
A-195
A-195/B-130H
A-195/B-135H
A-195/B-150H
A-195/DX62
A-195/MX100-09
A-195/MX100-18
A-195/MX100FLXR
A-196
A-196/B-130
A-196/B-130H
A-196/B-135
A-196/B-135H
A-196/B-150H
A-196/MX100-09
A-196/MX100-18
A-196/MX100FLXR
A-197
A-197/B-130H
A-197/B-135H
A-197/B-150H
A-252
A-252/B-130H
A-252/B-135H
A-252/B-150H
A-252/DX62
A-254
A-254/B-130H
A-254/B-135H
A-254/B-150H

A-256
A-256/B-130
A-256/B-130H
A-256/B-135H
A-256/B-150H
A-272
A-272/B-130H
A-272/B-135H
A-272/B-150H
A-274
A-274/B-130H
A-274/B-135H
A-274/B-150H
A-277
A-277/B-130
A-277/B-130H
A-277/B-135H
A-277/B-150H
A-278
A-278/B-130H
A-278/B-135H
A-278/B-150H
A-282
A-282/B-130H
A-282/B-135H
A-282/B-150H
A-284
A-284/B-130H
A-284/B-135H
A-284/B-150H
A-286
A-286/B-130
A-286/B-130H
A-286/B-135H
A-286/B-150H
A-287
A-287/B-130H
A-287/B-135H
A-287/B-150H
A-292
A-292/B-130
A-292/B-130H
A-292/B-135H
A-292/B-147
A-292/B-150H
A-292/DX62

A-292/PX1400
A-294
A-294/B-130H
A-294/B-135H
A-294/B-150H
A-297
A-297/B-130H
A-297/B-146H
A-297/B-148H
A-492
A-496
CG-292
CG-292/S240
CG-292/S260
FP-1000
G-1077
G-1077/B-160H
G-1077/B-165H
G-1078
G-1078/B-160H
G-1078/B-165H
G-1078/MX100HTG
G-1080
G-1080/B-160
G-1080/B-160H
G-1080/B-165H
G-1081
G-1081/B-160H
G-1081/B-165H
G-1082
G-1082/B-160H
G-1082/B-165H
G-1084
G-1084/B-160H
G-1084/B-165H
G-1086
G-1088/B-160H
G-1086/B-165H
G-1087
G-1087/B-160H
G-1092
G-1092/B-160H
G-1092/B-165H
G-1092/MX120
G-1092/S550
G-1094

G-1094/B-160H
G-1094/B-165H
G-1582BI
G-1582BI/B-180H
G-1582BI/B-185H
G-1582BI-G
G-1582B1-G/B-180H
G-1582BI-W
G-1582BI-W/B-180H
G-1582BI-WR
G-1582BI-WR/B-180H
G-1582TRI
G-1582TRI/B-180H
G-1582TRI/B-185H
G-1584
G-1584BI-G
G-1584TRI
G-1584TRI/B-280H
G-1592
G-1592/B-180
G-1592/B-180H
G-1592/B-185H
G-1593BI
G-1593BI/B-180H
G-1593BI/B-185H
G-1593TRI
G-1593TRI/B-180H
G-1593TRI/B-185H
G-1594/B-180H
G-1598TRI
G-1598TRI/B-283H
G-1599BI
G-1599BI-G
G-1599TRI
G-1599TRI-G
G-2064
G-2064/B-282H
G-2090
G-2090/B-240H
G-2090BI
G-242
G-242/B-130
G-242/B-130H
G-242/B-147
G-256
G-256/B-130H

G-256/B-135H
G-256/B-147
G-256/B-150H
G-286
G-285/B-130H
G-286/B-135H
G-285/B-147
G-286/B-150H
G-287
G-287/B-130H
G-287/B-135H
G-287/B-147
G-287/B-150H
G-291
G-291/ORIV
G-292
G-292/B-130
G-292/B-130H
G-292/B-135H
G-292/B-147
G-292/B-150H
G-292/MX100-09
G-292/MX100-18
G-292/S550
G-294
G-294/B-130H
G-294/B-147
G-294/ORIV
G-295
G-295/B-130H
G-295/B-135H
G-295/B-147
G-296
G-296/B-130
G-296/B-130H
G-296/B-147
G-297
G-297/B-130H
G-297/B-146H
G-297/B-147
G-297/B-150H
G-298
G-298/B-130H
G-298/B-147
G-298/ORIV
G-689

G-689/B-146H
G-689/B-147
G-689/ORIV
G-692
G-692/B-130HM
G-692/B-146HM
G-692/B-147
G-696
G-696/B-130HM
G-696/B-146HM
G-696/B-147
G-892
G-892/B-130H
G-892/B-146H
G-892/B-147
G-896
G-896/B-130H
G-896/B-146H
G-896/B-147
GS-1079
GS-1079/B-190H
GS-1089
GS-1089/B-160H
GS-1093
GS-1093/B-160H
GS-1275
GS-1542
GS-1542/B-180H
GS-1542/B-182H
GS-1542/B-220H
GS-1562
GS-1562/B-172H
GS-1562/MX115CT
GS-15722
GS-15722/B-220H
GS-1575
GS-1575/B-192H
GS-1579
GS-1579/B-180H
GS-1580
GS-1580/B-180H
GS-1584
GS-1584/B-230H
GS-1585
GS-1585/B-180H
GS-1587

GS-1587/B-180H
GS-1588B
GS-1588B/B-180H
GS-1597
GS-1597/B-180H
GS-2030
GS-2030/B-300
GS-2030/B-300H
GS-2070
GS-2070/B-200
GS-2071
GS-2071/B-220H
GS-20711
GS-20711/B-220H
GS-20712
GS-20712/B-220H
GS-20715/B-220H
GS-20717
GS-20717/B-220H
GS-20718/B-220H
GS-2072
GS-2072/B-200H
GS-20721KD/B-220H
GS-20722
GS-20722/B-220H
GS-20723/B-220H
GS-20724
GS-20724/B-220H
GS-2075
GS-2075/B-220H
GS-20750
GS-2075A
GS-2075A/B-240H
GS-2076
GS-2076/B-205H
GS-2077
GS-2077/B-220H
GS-2078
GS-2078/B-220H
GS-2078A
GS-2078A/B-240H
GS-2079
GS-2079/B-210H
GS-2086IQ
GS-208610/B-242H
GS-2086PQ

GS-2086PQ/B-242H
GS-2096
GS-2096/B-225H
GS-2176
GS-2176/MX135MV
GS-2276
GS-2276/B-206H
GS-2276/MX135CT-H1
GS-270
GS-270/B-150H
GS-270/CT MAX
GS-297
GS-297/B-130
GS-298
GS-3070
GS-3070/B-240H
GS-3071
GS-3071/B-240H
GS-30711
GS-30711/B-240
GS-30715/B-240H
GS-30717
GS-30717/B-240H
GS-30718
GS-30718/B-240H
GS-30719
GS-30719/B-240H
GS-3072
GS-3072/B-240H
GS-30721/B-240H
GS-30721KD/B-240H
GS-30722
GS-30722/B-240H
GS-30723/B-240H
GS-30725
GS-30725/B-240H
GS-30727
GS-30728
GS-30729 B-240H
GS-3073
GS-3073/B-240H
GS-30732/B-240H
GS-30733
GS-3074
GS-3074/B-245H
GS-3075

GS-3075A
GS-3075A/B-240H
GS-3077
GS-3077/B-240
GS-3078/A
GS-3078/A/B-240H
GS-3576HS
GS-3576HS/MX165CT
GS-3576PS
GS-3576PS/MX165Z J
GS-3576S
GS-3576S/B-306H
GS-3576S/DA165S
GS-3576S/MX165NP
GS-4070
GS-4070/B-500H
GS-4570
GS-4570/B-421H
GS-4571
GS-4571/B-421H
GS-4573
GS-4573/B-421H
GS-4575
GS-4575/B-420H
GS-4577
GS-4577/B-421H
GS-5071
GS-50721KD/B-421H
GS-5073
GS-5075
GS-5076
GS-5075/B-590H
GS-5079
GS-5079/B-502H
GS-5171
GS-5171/B-320H
GS-51715
GS-51715/B-320H
GS-5172
GS-5172/B-320H
GS-5172B/B-320H
GS-5173/B-320H
GS-5176/B-320H
GS-5177
GS-5177/B-320H
GS-51775/B-320H

GS-5177AN/B-320H
GS-5177KD/B-320H
GS-5179
GS-5179/B-320H
GS-52715
GS-532B
GS-532B/AKRON B
GS-532Q
GS-532Q/AKRON Q
GS-54715-L
GS-6070
GS-6070/B-500H
GS-6071
GS-6071/B-550H
GS-6076
GS-6078
GS-6078/B-501H
GS-6079
GS-6079/B-502H
GS-7171A
M-101
M-101G
M-103T
M-103T/B-121
M-103TGB
M-103TGB/B-115
M-103TGB/B-121GB
M-105SP
M-105SP/B-110
M-109
M-113
M-113/B-112
M-113/B-115
M-113/B-121
M-113-1A
M-113R
M-113R/B-115
M-113R/B-121
M-113SP
M-113SP/B-110
M-113SP/B-112
M-113SP/B-115
M-113SP/B-121
M-113T
M-113T/B-110
M-113T/B-115

M-113T/B-121
M-119T
M-119T/B-110
M-119T/B-115
M-119T/B-121
M-146
M-146/B-115
M-146SP
M-146SP/B-110
M-146SP/B-115
M-147
M-147/B-110
M-147/B-115
M-147SP
M-147SP/B-110
M-149
M-149/B-110
M-151
M-151/M51
M-152
M-152/M52.2
M-153
M-153/M52.2
M-1580
M-1580/B-128H
M-1581
M-1581/B-128H
M-1582
M-1582/B-128H
M-1583
M-171
M-185L
M-185L/B-115
MC-1585
MCS-1000
MCS-2093/B-693H
MCS-6074
MCS-6074/B-580H
MCS-60740/B-580H
MCS-7000
MCS-7070/B-605H
MCS-7070HP/B-612H
MCS-7073
MCS-7073/B-610H
MCS-7074A
MCS-7078D REV2/B-605H

MCS-7078D/B-605H
MCS-7078D-2/B-605H
MCS-7079/B-609H
MCS-7080/B-612H
MCS-7088A/B-608H
MCS-71718
MCS-7171A/B-807H
MCS-7178/B-805H
MCS-7178A/B-805H
MCS-72810/B-803H
MCS-7288/B-800H
MCS-8064
MCS-8064/B-680H
P-456
P-456/ROT360
P-456/ROT500
P-456/ROT501
P-456/ROT507
P-483
P-483/ROT500
P-483/ROT501
P-493
P-493/ROT500
P-493/ROT501
PG-256
PG-256/ROT350
PG-256/ROT351
PG-256/ROT360
PG-292
PG-292/ROT350
PG-292/ROT351
PG-292/ROT360
RAD-10
RAD-10/AMX4
RAD-10/DIAMOND
RAD-10/HRT-09N
RAD-10/MX75
RAD-11
RAD-11/MX75H.1
RAD-12
RAD-12/DIAMOND
RAD-12/Leo
RAD-13
RAD-13/B-100
RAD-13/DIAMOND
RAD-13/Leo

RAD-13/MX7518N
RAD-13/S240
RAD-13/S260
RAD-14
RAD-14/DIAMOND
RAD-14/HRT-09N
RAD-14/Leo
RAD-14/ORIII
RAD-14/ORIII B
RAD-14/PX1300
RAD-14/S240
RAD-15
RAD-21
RAD-21/DX62
RAD-21/MX100-18
RAD-21/PX1400
RAD-21/RX80
RAD-21/RX85
RAD-21/SAPPHIRE
RAD-34
RAD-34/ROT350
RAD-34/ROT351
RAD-34/ROT360
RAD-4
RAD-4/DIAMOND
RAD-4/EMERALD
RAD-44
RAD-44/B-130H
RAD-44/B-150H
RAD-44/PX1400
RAD-44/RX80
RAD-44/RX85
RAD-44/SAPPHIRE
RAD-50
RAD-50/ROT350
RAD-50/ROT351
RAD-50/ROT360
RAD-56
RAD-56/PX1400
RAD-56/SAPPHIRE
RAD-60
RAD-60/B-130
RAD-60/B-130H
RAD-60/B-135H
RAD-60/B-147
RAD-60/DX62

RAD-60/RX85
RAD-60/SAPPHIRE
RAD-68
RAD-68/DIAMOND
RAD-68/EMERALD
RAD-68/Leo
RAD-68/S240
RAD-70
RAD-70/MAMRAD105H
RAD-70B
RAD-70B/MAMRAD105H
RAD-70D
RAD-70D/MAMRAD105H
RAD-73
RAD-73/MAMRAD100H
RAD-73B
RAD-73B/MAMRAD100H
RAD-74
RAD-74/DIAMOND
RAD-74/EMERALD
RAD-74/Leo
RAD-8
RAD-8/DIAMOND
RAD-8/EMERALD
RAD-8/Leo
RAD-85S
RAD-85S/B-110
RAD-85S/B-112
RAD-92
RAD-92/B-130
RAD-92/B-130H
RAD-92/B-135H
RAD-92/B-147
RAD-92/B-150H
RAD-92/DRX3724
RAD-92/PX1400
RAD-92/RX85
RAD-92/SAPPHIRE
RAD-94
RAD-94/B-130H
RAD-94/B-135H
RAD-94/B-147
RAD-94/SAPPHIRE
RAD-99
RAD-99/B-145A
RAD-99/ORIII

RAD-99/ORIII B
RAD-99B
RAD-99B/B-145W
RAD-99B/ORIII
RAD-99B/ORIIIB
S-270
S-270/B-150H
S-270/CT MAX
S-778
S-778/B-160H
S-780
S-785
SG-1096
SG-1096/B-199
SG-1096/OPTI150
SG-1096S
SG-1096S/OPTI150
SG-1392
SG-1392/B-199
SG-1392/MEGALIX
SG-1392/MEGALIX-W
SG-1392/OPTI150
SG-1560
SG-1560/MEGALIX
SG-1560/MEGALIX-W
SG-1560S
SG-1560S/MEGALIX
SG-1560S/MEGALIX-W
SG-1590
SG-1590/MEGALIX
SG-1590BI
SG-1590BI S
SG-1590BI.S/MEGALIX-W
SG-1590BI/MEGALIX-W
SG-1590TRI
SG-1590TRI S
SG-1590TRI S/MEGALIX-W
SG-1590TRI/MEGALIX-W
SG-256B
SG-256B/B-199
SG-256B/OPTI150
SG-256S
SG-256S/OPT1150
SG-292B
SG-292B/B-199
SG-292B/OPTI150

SG-296B
SG-296B/B-199
SG-296B/OPTI160
SG-796
SG-796/MEGALIX
SG-796B
SG-796B/B-199
SG-796B/OPTI50
SG-796S
SG-796S/OPTI150

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Generación de rayos X para diagnóstico por imágenes.

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:
VAREX IMAGING CORPORATION

Lugar de elaboración:
1678 South Pioneer Road; Salt Lake City, UT 84104; Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-006955-22-6

N° Identificadorio Trámite: 43511

AM

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



TUBO DE RAYOS X

Modelo: xxxx

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: mm / aaaa

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

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

CONDICION DE USO: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

ATENCIÓN:

El Tubo de Rayos X VAREX es un equipo médico que incluye sofisticados componentes mecánicos y electrónicos, debiendo ser instalado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización.

Fabricante:

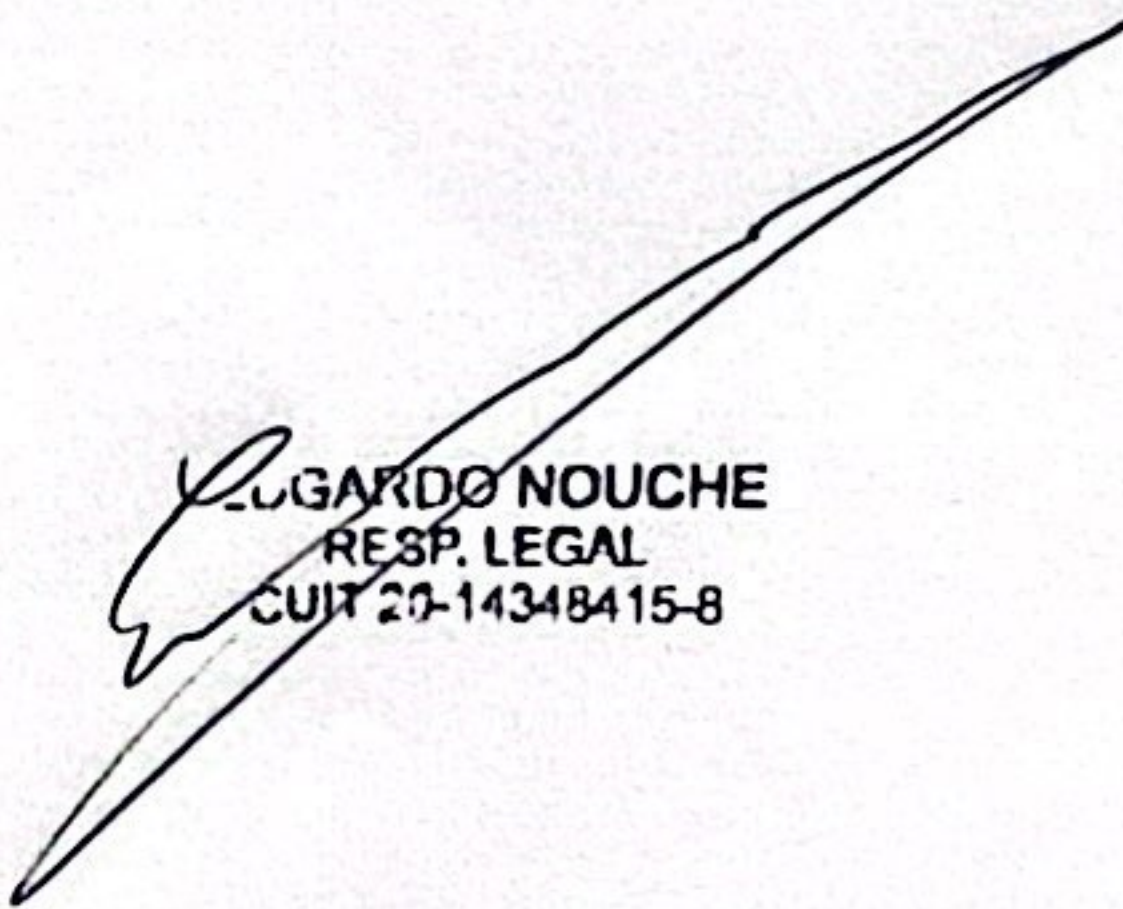
VAREX IMAGING CORPORATION; 1678 South Pioneer Road; Salt Lake City, UT 84104, Estados Unidos

Importador:

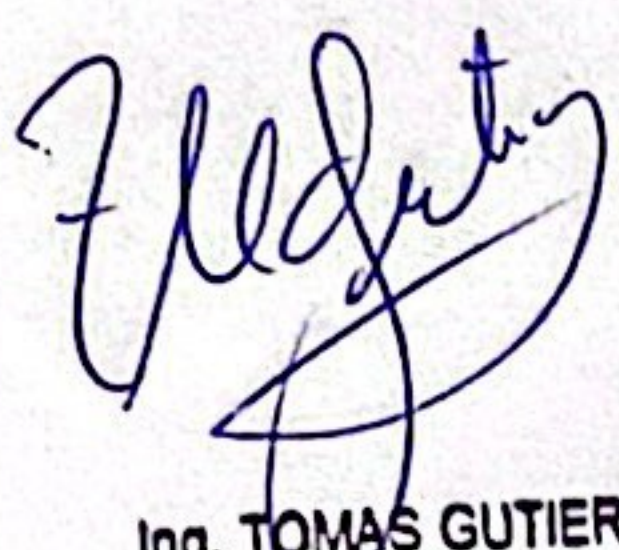
TRIDIAGNOS S.A. ESTOMBA 855 – CP.: 1427 – C.A.B.A. - ARGENTINA

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Producto Autorizado por la ANMAT, PM 1081-1



EUGARDO NOUCHE
RESP. LEGAL
CUIT 20-14348415-8



Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA N° 4580

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

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5; (2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda; 2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad)



TUBO DE RAYOS X
Modelo: xxxx

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: mm / aaaa

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

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

CONDICION DE VENTA: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

ATENCIÓN:

El Tubo de Rayos X VAREX es un equipo médico que incluye sofisticados componentes mecánicos y electrónicos, debiendo ser instalado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización.

Fabricante:

VAREX MEDICAL SYSTEMS X-Ray Products; 1678 South Pioneer Road; Salt Lake City, UT 84104, Estados Unidos

Importador:

TRIDIAGNOS S.A. ESTOMBA 855 – CP.: 1427 – C.A.B.A. - ARGENTINA

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Producto Autorizado por la ANMAT, PM 1081-1

EDGARDO NOUCHE
RESP. LEGAL
CUIT 20-14348415-8

Ing. TOMÁS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 4580

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

Los tubos de rayos X VAREX emiten rayos X para usarse en equipos de diagnóstico por imágenes.

Máximo voltaje pico (Maximum Peak Voltage):

El rango de KVP (Kilo Volt Pico) es:

Tubos para radiografía / radiofluoroscopia y tomografía: 125 KVP / 150 KVP
Tubos para Mamografía: 49 KVP

La distribución de los rayos x depende del equipo de diagnóstico por imágenes donde es montado el tubo (colimador, blindajes, etc.)
El punto focal (focal spot) y el ángulo del blanco (target angle) se mencionan en las tablas contenidas en el punto 3.3.

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;

Los tubos de rayos X VAREX deben utilizarse respetando las especificaciones originales del fabricante del equipo de diagnóstico por imágenes.

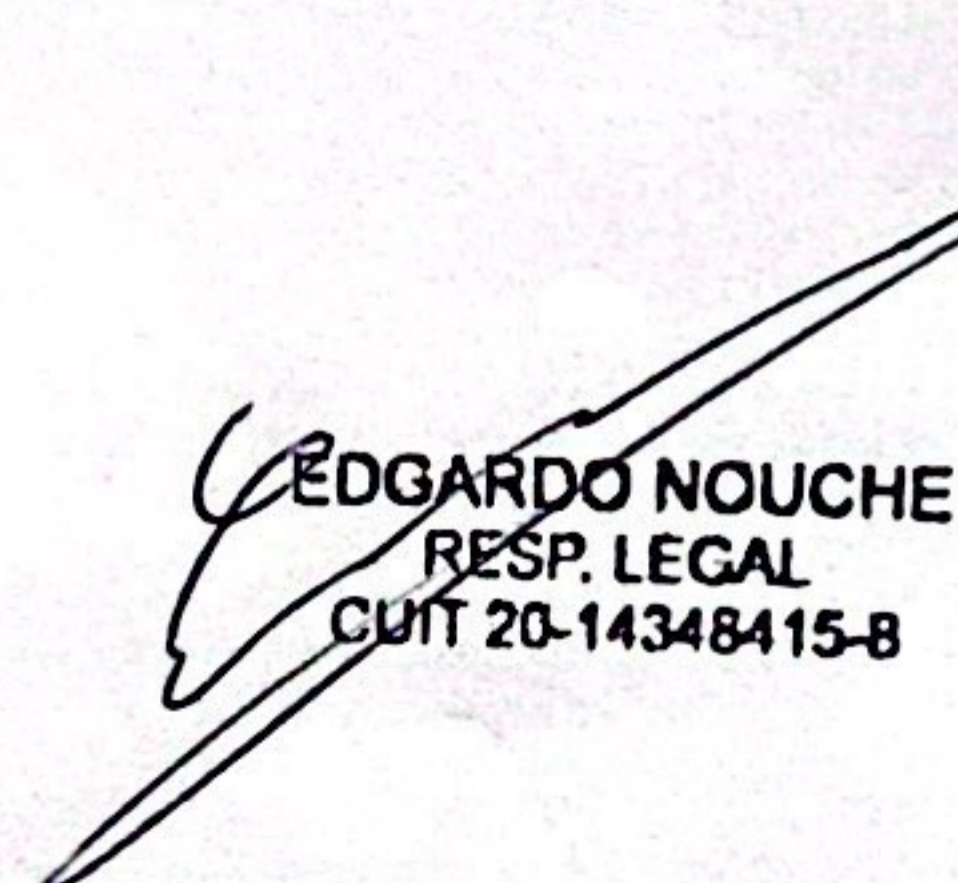
Las tablas siguientes contienen la información de los tubos de reemplazo adecuados, agrupados por nombre del fabricante del equipo, siempre consulte al fabricante del equipo para verificar la compatibilidad.

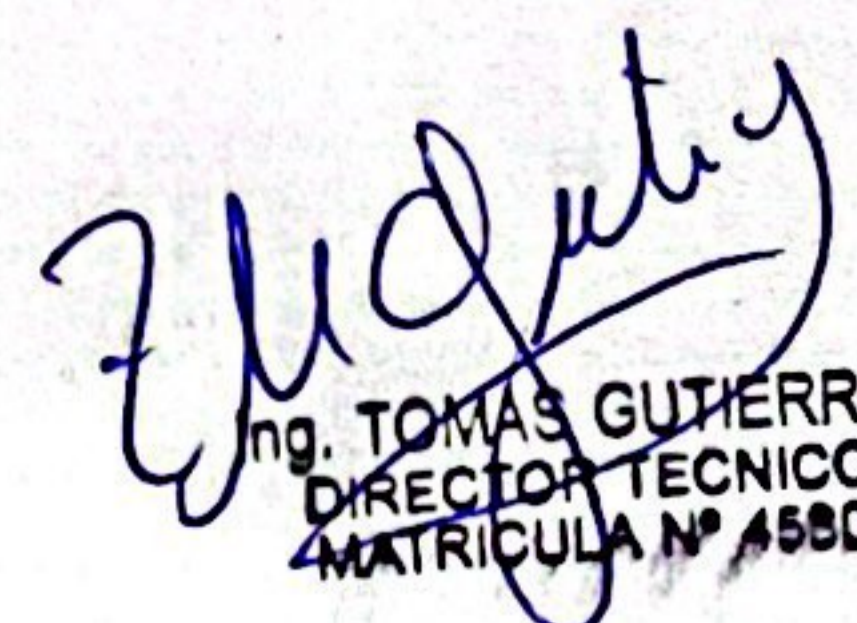
Fabricantes de equipos de diagnóstico por imágenes:

Comet
CGR
Dunlee
Elscont

Eureka
General Electric
Philips
Picker / Marconi


Shimadzu
Siemens
Toshiba


EDGARDO NOUCHE
RESP. LEGAL
CUIT 20-14348415-8


ING. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA N° 4580

Fabricante: Comet		Tubos para radiografía / radiofluoroscopia					
Tube Type	Insert Type	Focal Spot	KW Rating	Heat Units	Target Angle	KVP Range	Data Sheet
DX71H/HS	RAD-13	1.0-2.0	39/81	300 kHU	16°	150 kV	<u>RAD-13</u>
DX81H/HS	RAD-14	0.6-1.2	32/77	300 kHU	12°	150 kV	<u>RAD-14</u>
DX91H/HS	RAD-13	1.0-2.0	39/81	300 kHU	16°	150 kV	<u>RAD-13</u>
DX93H/HS	RAD-14	0.6-1.5	32/95	300 kHU	12°	150 kV	<u>RAD-14</u>
DX96H/HS	RAD-14	0.6-1.2	32/77	300 kHU	12°	150 kV	<u>RAD-14</u>
	RAD-21	0.6-1.2	36/100	300 kHU	12°	150 kV	<u>RAD-21</u>
DX97H/HS	RAD-14	0.6-1.2	32/77	300 kHU	12°	150 kV	<u>RAD-14</u>
	RAD-21	0.6-1.2	36/100	300 kHU	12°	150 kV	<u>RAD-21</u>
DX10H/HS	RAD-44	1.0-2.0	55/115	400 kHU	16°	150 kV	<u>RAD-44</u>
DX101H/HS	RAD-21	0.6-1.2	36/100	300 kHU	12°	150 kV	<u>RAD-21</u>
	A-196	0.6-1.0	32/72	350 kHU	12°	150 kV	<u>A-196</u>
DX104H/HS	A-196	0.6-1.0	32/72	350 kHU	12	150 kV	<u>A-196</u>
	RAD-60	0.6-1.2	40/100	400 kHU	12	150 kV	<u>RAD-60</u>
DX106H/HS	RAD-92	0.6-1.2	40/100	600 hKU	12°	150 kV	<u>RAD-92</u>
DX304H/HS	A-292	0.6-1.2	40/100	400 kHU	12°	150 kV	<u>A-292</u>

Fabricante: CGR		Tubos para radiografía / radiofluoroscopia					
Tube Type	Insert Type	Focal Spot	KW Rating	Heat Units	Target Angle	KVP Range	Data Sheet
S240 (MSN740)	RAD-13	1.0-2.0	38/77	300 kHU	16°	150 KVP	<u>RAD-13</u>


EUGENIO NOUCHE
 RESP. LEGAL
 C.I.T. 20-14348415-8


Ing. TOMAS GUTIERRE
 DIRECTOR TECNICO
 MATRICULA N° 4560

S240 (RSN742)	CG-292	0.6-1.2	36/85	500 kHU	12°	150 KVP	<u>CG-292</u>
S260 (RSN742)	CG-292	0.6-1.2	36/85	500 kHU	12°	150 KVP	<u>CG-292</u>
S550 (RSN722)	G-292	0.6-1.2	40/100	600 kHU	12°	150 KVP	<u>G-292</u>
S550 (RSN722)	G-1092	0.6-1.2	40/100	1.0 MHU	12°	150 KVP	<u>G-1092</u>
MX120 (RSN722)	G-1092	0.6-1.2	40/100	1.0 MHU	12°	150 KVP	<u>G-1092</u>

Mamografía

Sistema	Insert Type	Focal Spot	KW Rating	Heat Units	Target Angle	KVP Range	Data Sheet
Senograph 500T/600T	M-151	0.1-0.3	1.0/4.0	90 kHU	7°/12°	49 KVP	<u>M-151</u>
Senograph 700T/800T	M-153	0.1-0.3	1.0/4.0	90 kHU	7°/12°	49 KVP	<u>M-153</u>
DMR	M-152	0.1-0.3	2.5/4.0	90 kHU	0°	49 KVP	<u>M-152</u>

Fabricante: Dunlee		Tubos para radiografía / radiofluoroscopia					
Tipo de tubo Dunlee	Insert Type VAREX	Focal Spot	KW Rating	Heat Units	Target Angle	KVP Range	Data Sheet
PX1302	A-102	1.0-2.0	40/80	300 kHU	16°	150 kV	<u>A-102</u>
PX1312	A-132	0.6-1.2	32/76	300 kHU	12°	150 kV	<u>A-132</u>
PX1351	RAD-8	1.0-2.0	25/47	150 kHU	16°	125 kV	<u>RAD-8</u>
PX1402	RAD-44	1.0-2.0	55/115	400 kHU	16°	150 kV	<u>RAD-44</u>

EDGARDO NOUCHE
RESP. LEGAL
CUIT 20-14348415-8

Página 4 de 15

[Handwritten Signature]
Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N.º 24

PX1429	A-192	0.6-1.2	40/100	300 kHU	12°	150 kV	<u>A-192</u>
PX1436	A-292	0.6-1.2	40/100	400 kHU	12°	150 kV	<u>A-292</u>
PX1482	A-256	0.6-1.0	28/54	400 kHU	16°	150 kV	<u>A-256</u>

Fabricante: Elscint		Tubos para tomografía computada				
Tubos para tomografía computada Elscint	Insert VAREX	Housing Type	Heat Units	Warranty	Product Data Sheet	
1800/2000 Sprint	GS-1089	B160H	1.0 MHU	50,000	<u>GS-1089</u>	
2400/2400 ELITE/2400 ELECT	GS-1579	B180H	1.5 MHU	50,000	<u>GS-1579</u>	
SeleCT	GS-1584*	B230H	1.5 MHU	50,000	<u>GS-1584</u>	
1800/2000 Sprint	GS-1587	B180H	2.0 MHU	50,000	<u>GS-1587</u>	
HELICAT II	GS-2077	B220H	2.0 MHU	100 kSec	<u>GS-2077</u>	
2400/2400 ELITE/2400 ELECT	GS-2079	B210H	2.0 MHU	50,000	<u>GS-2079</u>	
SeleCT	GS-3074*	B245H	3.5 MHU	100,000	<u>GS-3074</u>	
CT-TWIN/HELICAT	GS-3077	B240H	3.5 MHU	300 kSec	<u>GS-3077</u>	
CT-TWIN/HELICAT/F LASH/RTF	GS-5079	B502H	5.0 MHU	300 kSec	<u>GS-5079</u>	
CT-TWIN/HELICAT/R TF	GS-6079	B502H	7.0 MHU	100 kSec	<u>GS-6079</u>	
SeleCT (HE350)						

EDGARDO NOUCHE
RESP. LEGAL
CUIT 20-14348415-8

Página 5 de 15

T. Gutierrez
Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA N° 4580

Fabricante: Eureka		Tubos para radiografía / radiofluoroscopia					
Tipo de Tubo Eureka	Insert Type VAREX	Focal Spot	KW Rating	Heat Units	Target Angle	KVP Range	Data Sheet
RAD-8	Emerald	1.0-2.0	25/47*	150 kHU	16°	125 KVP	<u>RAD-8</u>
RAD-12	Diamond	0.6-1.2	22/50	150 kHU	12.5°	150 KVP	<u>RAD-12</u>
RAD-74	Emerald	0.6-1.5	19.8/52	200 kHU	14°	125 KVP	<u>RAD-74</u>
RAD-68	Diamond	1.0-2.0	54/96	300 kHU	14°	150 KVP	<u>RAD-68</u>
RAD-68	Diamond	0.6-1.2	29/64	300 kHU	14°	150 KVP	<u>RAD-68</u>
RAD-10	Diamond	0.75-1.25	19.8/41.2	300 kHU	16°	150 KVP	<u>RAD-10</u>
RAD-13	Diamond	1.0-2.0	39/81	300 kHU	16°	150 KVP	<u>RAD-13</u>
RAD-14	Diamond	0.6-1.2	32/77	300 kHU	12°	150 KVP	<u>RAD-14</u>
RAD-14	Diamond	0.3-1.2	7.5/77	300 kHU	12°	150 KVP	<u>RAD-14</u>
RAD-14	Diamond	0.6-1.5	32/95	300 kHU	12°	150 KVP	<u>RAD-14</u>

Fabricante: General Electric		Tubos para Tomografía Computada			
Tipo de tomógrafo	Insert	Housing Type	Heat Units	Warranty	Product Data Sheet
CT-MAX	S-270	B150H	400 hKU	40,000	<u>S-270</u>
CT-MAX	GS-270	B150H	600 kHU	40,000	<u>GS-270</u>
Sytec 1600/1800	GS-270	B150H	600 kHU	40,000	<u>GS-270</u>
CT 8800/9000	GS-1079	B190	1.0 MHU	40,000	<u>GS-1079</u>
CT8800 FS/CT9000 (Dual Heat Exchanger)	GS-1575	B192	1.5 MHU	50,000	<u>GS-1575</u>
CT9800 HILIGHT	GS-2076K	B205	2.0 MHU	50,000	<u>GS-2076K</u>
CT 9800 Q	GS-2076	B205	2.0 MHU	50,000	<u>GS-2076</u>

EDGARDO NOUCHE
RESP. LEGAL
CUIT 20-14348415-8

Página 6 de 15

[Handwritten Signature]
Ing. TOMAS GUTIERRE
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA N° 4580

Sytec 2000/3000/4000/i*	GS-1562	MX115/B17 5H	1.5 MHU	80,000	<u>GS-1562</u>		
HIGHLIGHT ADVANTAGE	GS-2176	Jupitor	2.0 MHU	80,000	<u>GS-2176</u>		
Sytec SRI	GS-2176	Mini Venus	2.0 MHU	80,000	<u>GS-2176</u>		
Pro Speed A/I.CT/e	GS-2276	MX135CT- H1	2.0 MHU	80,000	<u>GS-2276</u>		
HiSpeed Advantage	GS-3576HS	Zeus	3.5 MHU	120,000	<u>GS-3576HS</u>		
ProSpeed	GS-3576PS	ProSpeed	3.5 MHU	90,000	<u>GS-3576PS</u>		
Solarix Dxi, Fxi, LXi	GS-3576S	Solarix	3.5 MHU	120,000	<u>GS-3576S</u>		
Portátiles							
Tipo de sistema	Insert Type	Focal Spot	KW Rating	Heat Units	Target Angle	KVP Range	Data Sheet
AMX 4	RAD-10	0.75	19.8	300 kHU	16°	150 KVP	<u>RAD-10</u>
AMX 3	RAD-10	0.75	19.8	300 kHU	16°	150 KVP	<u>RAD-10</u>
AMX 2	A-102	1.0-2.0	40/80	300 kHU	16°	150 KVP	<u>A-102</u>
AMX 110	A-102	1.0-2.0	40/80	300 kHU	16°	150 KVP	<u>A-102</u>
AMX4+	RAD-11	0.8	22	300 kHU	14°	125 KVP	<u>RAD-11</u>
Mamografía							
Tipo de sistema	Insert Type	Focal Spot	KW Rating	Heat Units	Target Angle	KVP Range	Data Sheet
Senograph 500T/600 T	M-151	0.1-0.3	1.0/4.0	90 kHU	7°/12°	49 KVP	<u>M-151</u>
Senograph 700T/800 T	M-153	0.1-0.3	1.0/4.0	90 kHU	7°/12°	49 KVP	<u>M-153</u>
DMR	M-152	0.1-0.3	2.5/4.0	90 kHU	0°	49 KVP	<u>M-152</u>
Radiografía / Radio-fluoroscopia							

EDGARDO NOUJCHE
RESP. LEGAL
CUIT 20-14346415-8

Página 7 de 15


Ing. TOMAS GUTIERRE
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA N° 4580

Tipo de tubo	Insert Type	Focal Spot	KW Rating	Heat Units	Target Angle	KVP Range	Data Sheet
MX75/HRT	A-102	1.0-2.0	40/80	300 kHU	16°	150 KVP	<u>A-102</u>
	A-132	0.6-1.2	32/76	300 kHU	12°	150 KVP	<u>A-132</u>
MX100	A-195	0.6-1.2	40/100	350 hKU	12°	150 KVP	<u>A-195</u>
	A-196	0.6-1.0	32/72	350 hKU	12°	150 KVP	<u>A-196</u>
	G-292	0.6-1.2	40/100	600 hKU	12°	150 KVP	<u>G-292</u>
MX100FLX R	A-195	0.6-1.2	40/100	350 kHU	12°	150 KVP	<u>A-195</u>
	A-196	0.6-1.0	32/72	350 kHU	12°	150 KVP	<u>A-196</u>

Equipos especiales

Tubo OEM	Insert	Housing	Focal Spot	KW Rating	Heat Units	Target Angle	Data Sheet
MX100H TC	G-1078 Grid	MX100 HTC II	0.6-1.0	48/90	1.0 kHU	7°	<u>G-1078 Grid</u>
MX100H TG	G-1078 Grid	MX100HTG	0.6-1.0	48/90	1.0 kHU	7°	<u>G-1078 Grid</u>

Fabricante: Philips		Tubos para Tomografía Computada				
Tipo tomógrafo	de	Insert	Housing Type	Heat Units	Warranty	Product Data Sheet
Tomoscan T-60		S-780	B160H	750 kHU	50,000	<u>S-780</u>
Tomoscan TX, CX		GS-1580	B180H	1.5 MHU	60,000	<u>GS-1580</u>
Tomoscan LX, LXC		GS-2070	B200H	2.0 MHU	60,000	<u>GS-2070</u>
Tomoscan AV- PF, Tomoscan SR4000		GS-2072	B200H	2.0 MHU	60,000	<u>GS-2072</u>

EDGARDO NOUCHE
RESP. LEGAL
CUIT 28-14348415-8

Página 8 de 15

U. de J. J.
Ing. TOMÁS BUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 4580

Tomoscan SR5000, Tomoscan SR6000	GS-3070	B240H	3.5 MHU	60,000	<u>GS-3070</u>
Tomoscan	GS-3072	B240H	3.5 MHU	60,000	<u>GS-3072</u>

Radiografía / Radio-fluoroscopia							
Tipo de tubo	Insert Type	Focal Spot	KW Rating	Heat Units	Target Angle	KVP Range	Data Sheet
SRO 25/50	PG-256	0.6-1.0	35/50	500 kHU	16°	150 KVP	<u>PG-256</u>
	RAD-50	0.6-1.0	31.5/52.5	325 kHU	15°	150 KVP	<u>RAD-50</u>
SRO 33/100	PG-292	0.6-1.2	36/85	500 kHU	12°	150 KVP	<u>PG-292</u>
	RAD-34	0.6-1.2	36/85	325 kHU	12.5°	150 KVP	<u>RAD-34</u>

Equipos especiales							
Tubo OEM	Insert	Housing	Focal Spot	KW Rating	Heat Units	Target Angle	Data Sheet
SRM 03/10	P-483	ROT 500/ROT 501	0.3-1.0	10/80	800 kHU	10°	<u>P-483</u>
SRM 35/100	P-493	ROT 500/ROT 501	0.6-1.2	35/100	800 kHU	12°	<u>P-493</u>
SRM 22/50	P-456	ROT 500/ROT 501	0.5-1.0	22/50	400 kHU	15°	<u>P-456</u>

Fabricante: Picker / Marconi		Tubos para Tomografía Computada				
Tipo tomógrafo	de	Insert	Housing Type	Heat Units	Warranty	Product Data Sheet
Picker MEGA	SX	GS-1096	B160	1.0 MHU	30,000	<u>GS-1096</u>

1200SX MEGA HDT	GS-2096	B225	2.0 MHU	50,000	<u>GS-2096</u>
IQ PREMIER	GS-2086IQ	B242	2.0 MHU	50,000	<u>GS-2086IQ</u>
PQ2000	GS-2086PQ	B242	2.0 MHU	60,000	<u>GS-2086PQ</u>
Picker 5.0 PQ Series	GS-5076	B590H	5.0 MHU	100,000	<u>GS-5076</u>
Picker 6.5 PQ Series	GS-6076	B590H	6.5 MHU	120,000	<u>GS-6076</u>

Radiografía / Radio-fluoroscopia							
Fabricante: Shimadzu							
Tube Type	Insert Type	Focal Spot	KW Rating	Heat Units	Target Angle	KVP Range	Data Sheet
O.6/1.2P18C - RX80	RAD-21	0.6-1.2	36/100	300 kHU	12°	150 KVP	<u>RAD-21</u>
0.6/1.2P38C-RX80	RAD-21	0.6-1.2	36/100	300 kHU	12°	150 KVP	<u>RAD-21</u>
0.6/1.2P38DE-RX80	RAD-21	0.6-1.2	36/100	300 kHU	12°	150 KVP	<u>RAD-21</u>
1/2P13C-RX80	RAD-44	1.0-2.0	55/120	400 kHU	16°	150 KVP	<u>RAD-44</u>
1/2P33D-RX80	RAD-44	1.0-2.0	55/120	400 kHU	16°	150 KVP	<u>RAD-44</u>

Tubos para Tomografía Computada						
Fabricante: Siemens						
Tipo tomógrafo de	Insert	Housing Type	Heat Units	Warranty	Product Data Sheet	
Somatom CR/DR	GS-2030	B300	2.0 MHU	50,000	<u>GS-2030</u>	
Somatom DRG/DRH	GS-2030	B300	2.0 MHU	50,000	<u>GS-2030</u>	
Somatom HI-Q	GS-2030	B300	2.0 MHU	50,000	<u>GS-2030</u>	

EDGARDO NOUCHE
RESP. LEGAL
CUIT 20-14348415-8

T. Gutierrez
ING. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA N° 4580

Radiografía / Radio-fluoroscopia							
Tube Type	Insert Type	Focal Spot	KW Rating	Heat Units	Target Angle	KVP Range	Data Sheet
OPTI/SV 150/30/50C	SG-256B	0.6-1.0	32/60	600 kHU	16°	150 KVP	<u>SG-256B</u>
OPTI/SV 150/40/82C	SG-292B	0.6-1.2	40/100	600 kHU	12°	150 KVP	<u>SG-292B</u>
OPTI/SV 150/40/73C	SG-296B	0.6-1.0	40/70	600 kHU	12°	150 KVP	<u>SG-296B</u>
OPTI/SV 150/40/80C	SG-796B	0.6-1.0	40/80	600 kHU	12°	150 KVP	<u>SG-796B</u>
OPTITOP 150/40/80	SG-1096	0.6-1.0	40/80	840 kHU	12°	150 KVP	<u>SG-1096</u>

Equipos especiales

Tubo OEM	Insert	Housing	Focal Spot	KW Rating	Heat Units	Target Angle	Data Sheet
Megalix 125/40/82C	SG-1392	Opti150	0.6-1.0	40/82	1.3 MHU	12°	<u>SG-1392</u>
Megalix 125/30/82C(G)M*	SG-1560	Megalix / Megalix W	0.4-0.8	30/82	1.35 MHU	8°	<u>SG-1560</u>
Megalix 125/40/82C M	SG- 1590BI	Megalix / Megalix W	0.6-1.0	40/82	1.3 MHU	12°	<u>SG-1590BI</u>
Megalix 125/15/40/82 CGM	SG- 1590TRI	Megalix / Megalix W	0.3-0.6- 1.0	15/40/82	1.35 MHU	12°	<u>SG-1590TRI</u>

Radiografía / Radio-fluoroscopia							
Fabricante: Toshiba							
Tipo de tubo	Insert Type	Focal Spot	KW Rating	Heat Units	Target Angle	KVP Range	Data Sheet

EDGARDO NOUCHE
RESP. LEGAL
CUI 20-14348415-8

Página 11 de 15

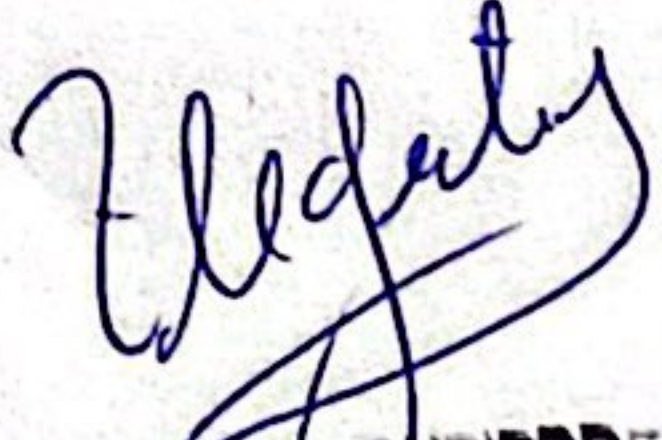
[Handwritten Signature]
ING. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA N° 4580

E7239X	RAD-8	1.0-2.0	25/47	150 kHU	16°	125 KVP	<u>RAD-8</u>
E7242X	RAD-74	0.6-1.5	19.8/52	200 kHU	14°	125 KVP	<u>RAD-74</u>
E7834X	RAD-12	0.6-1.2	22/50	150 kHU	12.5°	150 KVP	<u>RAD-12</u>
E7813X	RAD-13	1.0-2.0	55/110	300 kHU	16°	150 KVP	<u>RAD-13</u>
E7252X	RAD-14	0.6-1.2	27/75	300 kHU	12°	150 KVP	<u>RAD-14</u>
E7251X	RAD-21	0.6-1.2	36/100	300 kHU	12°	150 KVP	<u>RAD-21</u>
DRX-3635	A-197	0.3-0.8	11/49	300 kHU	12°	150 KVP	<u>A-197</u>
DRX-3724	A-192	0.6-1.2	40/100	300 kHU	12°	150 KVP	<u>A-192</u>
DRX-3725	A-286	0.3-1.2	8.5/100	400 kHU	12°	150 KVP	<u>A-286</u>
DRX-3603	RAD-44	1.0-2.0	55/115	400 kHU	16°	150 KVP	<u>RAD-44</u>
Equipos especiales							
OEM Tube	Insert	Housing	Focal Spot	KW Rating	Heat Units	Target Angle	Data Sheet
DRX-6334	G-1582B	B180H	0.6-1.0	55/112	1.5 MHU	10°	<u>G-1582B</u>
DRX-6434	G-1582BI	B180H	0.6-1.0	55/112	1.5 MHU	10°	<u>G-1582BI</u>
DRX-G15345	G-1582TRI	B180H	0.6-0.6-1.0	18/60/42	1.5 MHU	10°	<u>G-1582TRI</u>

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;


EDGARDO NOUCHE
 RESP. LEGAL
 CUIT 20-14348415-8

Página 12 de 15


ING. TOMAS GUTIERREZ
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRICULA Nº 4580

Los tubos de rayos X VAREX son reemplazo de equipo original, al realizar el reemplazo, deben seguirse las instrucciones de los fabricantes del equipo de diagnóstico por imágenes a fin de asegurarse una correcta instalación de los mismos.

Los tubos de rayos x VAREX no poseen partes que puedan ser reprimidas por el usuario, no abra ni desarme los tubos o la carcasa.

No se deben realizar operaciones de mantenimiento en Los tubos de rayos x VAREX, estos no poseen partes que puedan ser reprimidas por el usuario, no abra ni desarme los tubos o la carcasa.

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

No corresponde, no implantable

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

No corresponde

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

No corresponde, no estéril.

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

No corresponde, se deben seguir las instrucciones del equipo de diagnóstico por imagen en el cual se utiliza el tubo de rayos x.

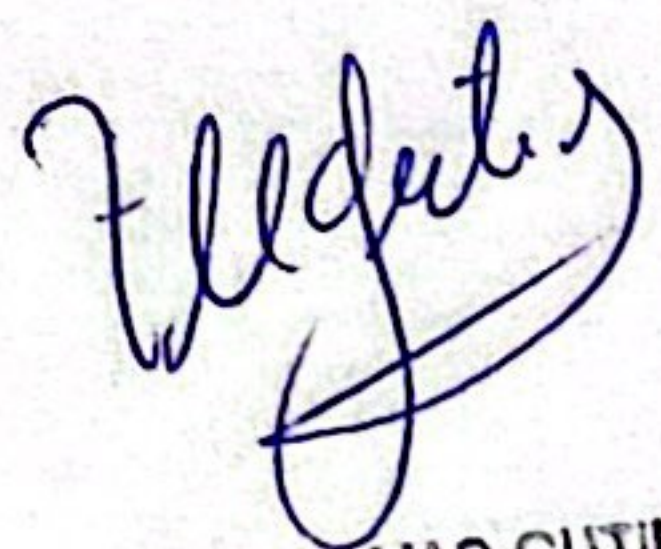
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución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

No corresponde, no estéril.

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);


EDGARDO NOUCHE
RESP. LEGAL
CUIT 20-14348415-8

Página 13 de 15


ING. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA N° 4580

Los tubos de rayos X VAREX solo deben utilizarse instalados en un equipo de diagnóstico por imágenes.

Los tubos de rayos X VAREX son reemplazo de equipo original, al realizar el reemplazo, deben seguirse las instrucciones de los fabricantes del equipo de diagnóstico por imágenes a fin de asegurarse una correcta instalación de los mismos.

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;

Los tubos de rayos X VAREX emiten radiación de Rayos X en los siguientes rangos de KVP:

Tubos para radiografía / radiofluoroscopia y tomografía: 125 KVP / 150 KVP

Tubos para Mamografía: 49 KVP

La distribución de los rayos x depende del equipo de diagnóstico por imágenes donde es montado el tubo (colimador, blindajes, etc.)

El punto focal (focal spot) y el ángulo del blanco (target angle) se mencionan en las tablas contenidas en el punto 3.3.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

No corresponde, se deben seguir las instrucciones del equipo de diagnóstico por imagen en el cual se utiliza el tubo de rayos x.

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;

No corresponde, se deben seguir las instrucciones del equipo de diagnóstico por imagen en el cual se utiliza el tubo de rayos x.

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

No corresponde, no suministra medicamentos.

UG. GABRIEL NOUCHE
RESP. LEGAL
CUIT 20-14348415-8

Página 14 de 15


Ing. TOMÁS GUTIÉRREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 4580

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

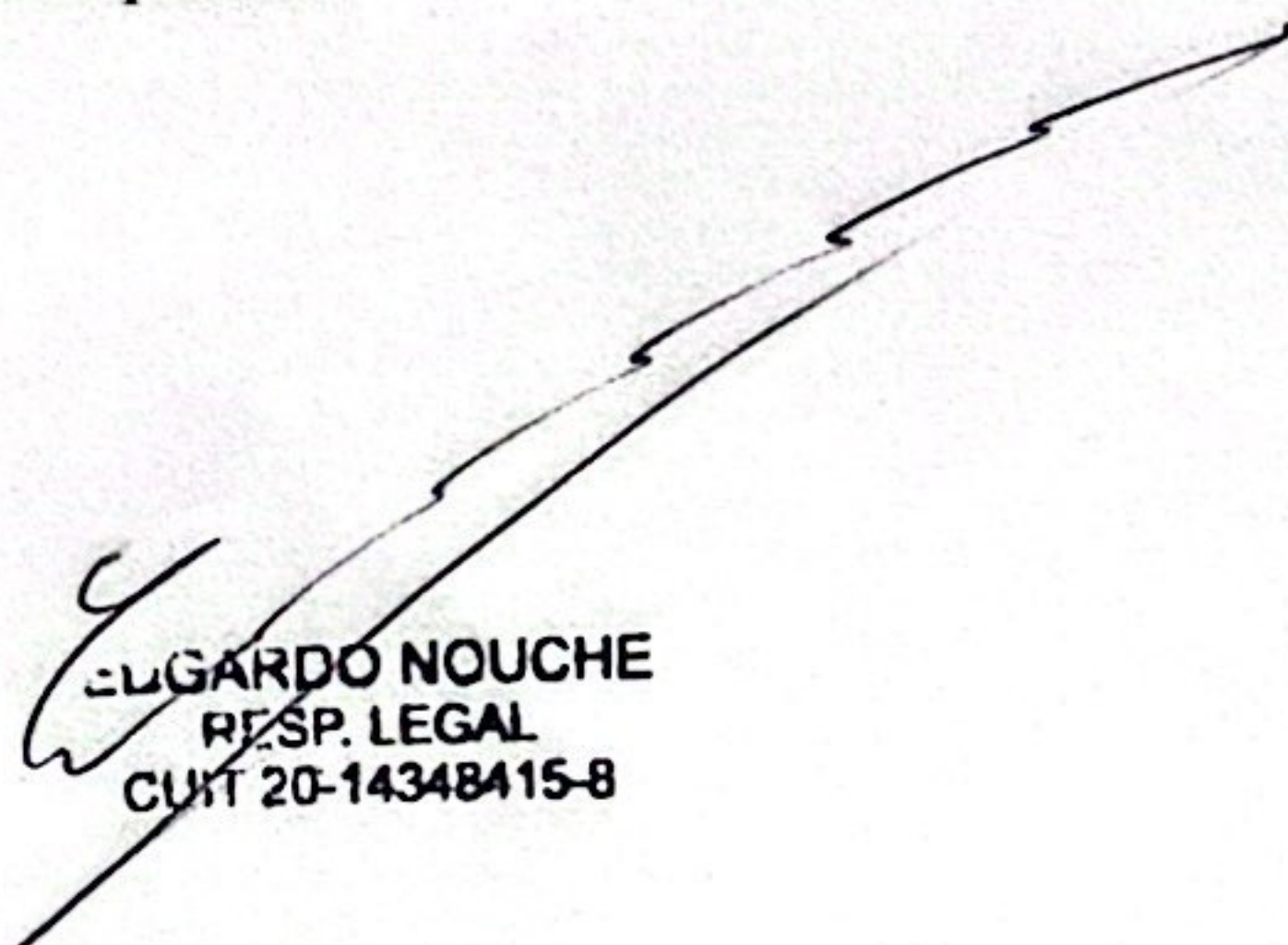
Los tubos agotados o defectuosos deben enviarse al fabricante o al importador para su eliminación, contienen aceite refrigerante peligroso para el medio ambiente.

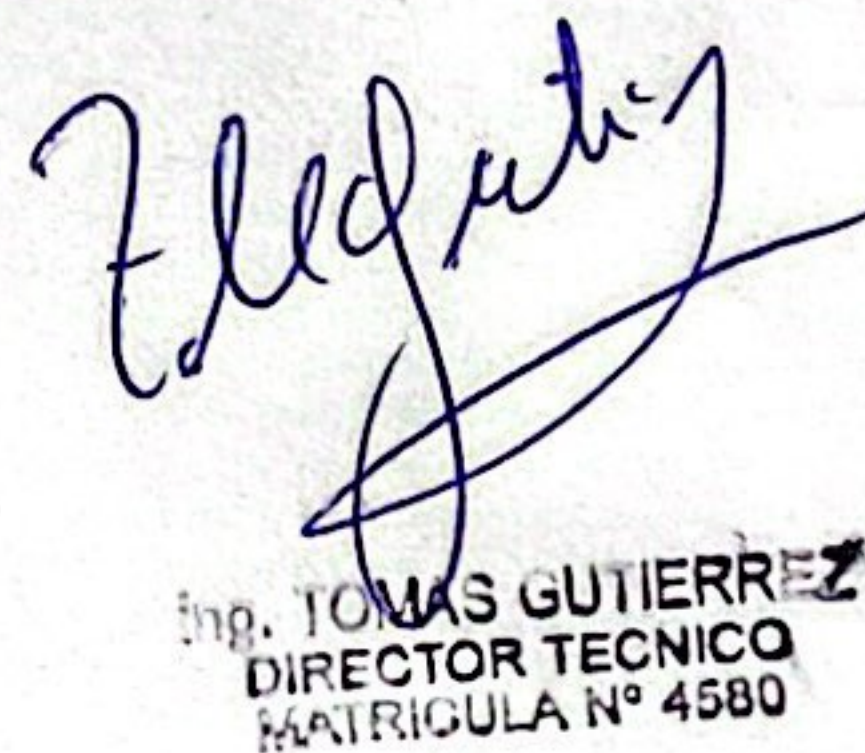
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde, no incluye medicamentos.

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

No corresponde.


ELGARDO NOUCHE
RESP. LEGAL
CUIT 20-14348415-8


ING. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA N° 4580



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: TRIDIAGNOS S.A. RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.04 09:59:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.04 09:59:14 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006955-22-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006955-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TRIDIAGNOS 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1081-1

Nombre descriptivo: Tubos de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-604 Tubos de Rayos X

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

Modelos:
A-100

A-102
A-102/B-100
A-102/DIAMOND
A-102/HRT-09
A-102/HRT-09N
A-102/HRT-0RN-18
A-102/MX7518NR
A-102/PX1300
A-132
A-132/B-100
A-132/DIAMOND
A-132/HRT-09N
A-132/HRT-0RN-18
A-132/MX7509R
A-132/MX7518NR
A-132/MX75FLR
A-134
A-141
A-141/B-100
A-142
A-142/B-100
A-142/DIAMOND
A-144
A-145
A-145/B-145A
A-145/B-145W
A-145/DIAMOND
A-152
A-152/B-130H
A-152/B-135H
A-152/B-150H
A-182
A-182/B-130H
A-182/B-135H
A-182/B-150H
A-184
A-184/B-130H
A-184/B-135H
A-184/B-150H
A-185
A-185/B-150H
A-186
A-186/B-150H
A-187
A-187/B-150H
A-192

A-192/B-130
A-192/B-130H
A-192/B-135H
A-192/B-150
A-192/B-150H
A-192/DRX3724
A-192/PX1400
A-192B
A-192B/B-130
A-192B/B-130H
A-192B/B-150H
A-192B/DRX3724
A-192B/PX1400
A-194
A-194/B-130H
A-194/B-135H
A-194/B-150H
A-195
A-195/B-130H
A-195/B-135H
A-195/B-150H
A-195/DX62
A-195/MX100-09
A-195/MX100-18
A-195/MX100FLXR
A-196
A-196/B-130
A-196/B-130H
A-196/B-135
A-196/B-135H
A-196/B-150H
A-196/MX100-09
A-196/MX100-18
A-196/MX100FLXR
A-197
A-197/B-130H
A-197/B-135H
A-197/B-150H
A-252
A-252/B-130H
A-252/B-135H
A-252/B-150H
A-252/DX62
A-254
A-254/B-130H
A-254/B-135H

A-254/B-150H
A-256
A-256/B-130
A-256/B-130H
A-256/B-135H
A-256/B-150H
A-272
A-272/B-130H
A-272/B-135H
A-272/B-150H
A-274
A-274/B-130H
A-274/B-135H
A-274/B-150H
A-277
A-277/B-130
A-277/B-130H
A-277/B-135H
A-277/B-150H
A-278
A-278/B-130H
A-278/B-135H
A-278/B-150H
A-282
A-282/B-130H
A-282/B-135H
A-282/B-150H
A-284
A-284/B-130H
A-284/B-135H
A-284/B-150H
A-286
A-286/B-130
A-286/B-130H
A-286/B-135H
A-286/B-150H
A-287
A-287/B-130H
A-287/B-135H
A-287/B-150H
A-292
A-292/B-130
A-292/B-130H
A-292/B-135H
A-292/B-147
A-292/B-150H

A-292/DX62
A-292/PX1400
A-294
A-294/B-130H
A-294/B-135H
A-294/B-150H
A-297
A-297/B-130H
A-297/B-146H
A-297/B-148H
A-492
A-496
CG-292
CG-292/S240
CG-292/S260
FP-1000
G-1077
G-1077/B-160H
G-1077/B-165H
G-1078
G-1078/B-160H
G-1078/B-165H
G-1078/MX100HTG
G-1080
G-1080/B-160
G-1080/B-160H
G-1080/B-165H
G-1081
G-1081/B-160H
G-1081/B-165H
G-1082
G-1082/B-160H
G-1082/B-165H
G-1084
G-1084/B-160H
G-1084/B-165H
G-1086
G-1088/B-160H
G-1086/B-165H
G-1087
G-1087/B-160H
G-1092
G-1092/B-160H
G-1092/B-165H
G-1092/MX120
G-1092/S550

G-1094
G-1094/B-160H
G-1094/B-165H
G-1582BI
G-1582BI/B-180H
G-1582BI/B-185H
G-1582BI-G
G-1582B1-G/B-180H
G-1582BI-W
G-1582BI-W/B-180H
G-1582BI-WR
G-1582BI-WR/B-180H
G-1582TRI
G-1582TRI/B-180H
G-1582TRI/B-185H
G-1584
G-1584BI-G
G-1584TRI
G-1584TRI/B-280H
G-1592
G-1592/B-180
G-1592/B-180H
G-1592/B-185H
G-1593BI
G-1593BI/B-180H
G-1593BI/B-185H
G-1593TRI
G-1593TRI/B-180H
G-1593TRI/B-185H
G-1594/B-180H
G-1598TRI
G-1598TRI/B-283H
G-1599BI
G-1599BI-G
G-1599TRI
G-1599TRI-G
G-2064
G-2064/B-282H
G-2090
G-2090/B-240H
G-2090BI
G-242
G-242/B-130
G-242/B-130H
G-242/B-147
G-256

G-256/B-130H
G-256/B-135H
G-256/B-147
G-256/B-150H
G-286
G-285/B-130H
G-286/B-135H
G-285/B-147
G-286/B-150H
G-287
G-287/B-130H
G-287/B-135H
G-287/B-147
G-287/B-150H
G-291
G-291/ORIV
G-292
G-292/B-130
G-292/B-130H
G-292/B-135H
G-292/B-147
G-292/B-150H
G-292/MX100-09
G-292/MX100-18
G-292/S550
G-294
G-294/B-130H
G-294/B-147
G-294/ORIV
G-295
G-295/B-130H
G-295/B-135H
G-295/B-147
G-296
G-296/B-130
G-296/B-130H
G-296/B-147
G-297
G-297/B-130H
G-297/B-146H
G-297/B-147
G-297/B-150H
G-298
G-298/B-130H
G-298/B-147
G-298/ORIV

G-689
G-689/B-146H
G-689/B-147
G-689/ORIV
G-692
G-692/B-130HM
G-692/B-146HM
G-692/B-147
G-696
G-696/B-130HM
G-696/B-146HM
G-696/B-147
G-892
G-892/B-130H
G-892/B-146H
G-892/B-147
G-896
G-896/B-130H
G-896/B-146H
G-896/B-147
GS-1079
GS-1079/B-190H
GS-1089
GS-1089/B-160H
GS-1093
GS-1093/B-160H
GS-1275
GS-1542
GS-1542/B-180H
GS-1542/B-182H
GS-1542/B-220H
GS-1562
GS-1562/B-172H
GS-1562/MX115CT
GS-15722
GS-15722/B-220H
GS-1575
GS-1575/B-192H
GS-1579
GS-1579/B-180H
GS-1580
GS-1580/B-180H
GS-1584
GS-1584/B-230H
GS-1585
GS-1585/B-180H

GS-1587
GS-1587/B-180H
GS-1588B
GS-1588B/B-180H
GS-1597
GS-1597/B-180H
GS-2030
GS-2030/B-300
GS-2030/B-300H
GS-2070
GS-2070/B-200
GS-2071
GS-2071/B-220H
GS-20711
GS-20711/B-220H
GS-20712
GS-20712/B-220H
GS-20715/B-220H
GS-20717
GS-20717/B-220H
GS-20718/B-220H
GS-2072
GS-2072/B-200H
GS-20721KD/B-220H
GS-20722
GS-20722/B-220H
GS-20723/B-220H
GS-20724
GS-20724/B-220H
GS-2075
GS-2075/B-220H
GS-20750
GS-2075A
GS-2075A/B-240H
GS-2076
GS-2076/B-205H
GS-2077
GS-2077/B-220H
GS-2078
GS-2078/B-220H
GS-2078A
GS-2078A/B-240H
GS-2079
GS-2079/B-210H
GS-2086IQ
GS-208610/B-242H

GS-2086PQ
GS-2086PQ/B-242H
GS-2096
GS-2096/B-225H
GS-2176
GS-2176/MX135MV
GS-2276
GS-2276/B-206H
GS-2276/MX135CT-H1
GS-270
GS-270/B-150H
GS-270/CT MAX
GS-297
GS-297/B-130
GS-298
GS-3070
GS-3070/B-240H
GS-3071
GS-3071/B-240H
GS-30711
GS-30711/B-240
GS-30715/B-240H
GS-30717
GS-30717/B-240H
GS-30718
GS-30718/B-240H
GS-30719
GS-30719/B-240H
GS-3072
GS-3072/B-240H
GS-30721/B-240H
GS-30721KD/B-240H
GS-30722
GS-30722/B-240H
GS-30723/B-240H
GS-30725
GS-30725/B-240H
GS-30727
GS-30728
GS-30729 B-240H
GS-3073
GS-3073/B-240H
GS-30732/B-240H
GS-30733
GS-3074
GS-3074/B-245H

GS-3075
GS-3075A
GS-3075A/B-240H
GS-3077
GS-3077/B-240
GS-3078/A
GS-3078/A/B-240H
GS-3576HS
GS-3576HS/MX165CT
GS-3576PS
GS-3576PS/MX165Z J
GS-3576S
GS-3576S/B-306H
GS-3576S/DA165S
GS-3576S/MX165NP
GS-4070
GS-4070/B-500H
GS-4570
GS-4570/B-421H
GS-4571
GS-4571/B-421H
GS-4573
GS-4573/B-421H
GS-4575
GS-4575/B-420H
GS-4577
GS-4577/B-421H
GS-5071
GS-50721KD/B-421H
GS-5073
GS-5075
GS-5076
GS-5075/B-590H
GS-5079
GS-5079/B-502H
GS-5171
GS-5171/B-320H
GS-51715
GS-51715/B-320H
GS-5172
GS-5172/B-320H
GS-5172B/B-320H
GS-5173/B-320H
GS-5176/B-320H
GS-5177
GS-5177/B-320H

GS-51775/B-320H
GS-5177AN/B-320H
GS-5177KD/B-320H
GS-5179
GS-5179/B-320H
GS-52715
GS-532B
GS-532B/AKRON B
GS-532Q
GS-532Q/AKRON Q
GS-54715-L
GS-6070
GS-6070/B-500H
GS-6071
GS-6071/B-550H
GS-6076
GS-6078
GS-6078/B-501H
GS-6079
GS-6079/B-502H
GS-7171A
M-101
M-101G
M-103T
M-103T/B-121
M-103TGB
M-103TGB/B-115
M-103TGB/B-121GB
M-105SP
M-105SP/B-110
M-109
M-113
M-113/B-112
M-113/B-115
M-113/B-121
M-113-1A
M-113R
M-113R/B-115
M-113R/B-121
M-113SP
M-113SP/B-110
M-113SP/B-112
M-113SP/B-115
M-113SP/B-121
M-113T
M-113T/B-110

M-113T/B-115
M-113T/B-121
M-119T
M-119T/B-110
M-119T/B-115
M-119T/B-121
M-146
M-146/B-115
M-146SP
M-146SP/B-110
M-146SP/B-115
M-147
M-147/B-110
M-147/B-115
M-147SP
M-147SP/B-110
M-149
M-149/B-110
M-151
M-151/M51
M-152
M-152/M52.2
M-153
M-153/M52.2
M-1580
M-1580/B-128H
M-1581
M-1581/B-128H
M-1582
M-1582/B-128H
M-1583
M-171
M-185L
M-185L/B-115
MC-1585
MCS-1000
MCS-2093/B-693H
MCS-6074
MCS-6074/B-580H
MCS-60740/B-580H
MCS-7000
MCS-7070/B-605H
MCS-7070HP/B-612H
MCS-7073
MCS-7073/B-610H
MCS-7074A

MCS-7078D REV2/B-605H
MCS-7078D/B-605H
MCS-7078D-2/B-605H
MCS-7079/B-609H
MCS-7080/B-612H
MCS-7088A/B-608H
MCS-71718
MCS-7171A/B-807H
MCS-7178/B-805H
MCS-7178A/B-805H
MCS-72810/B-803H
MCS-7288/B-800H
MCS-8064
MCS-8064/B-680H
P-456
P-456/ROT360
P-456/ROT500
P-456/ROT501
P-456/ROT507
P-483
P-483/ROT500
P-483/ROT501
P-493
P-493/ROT500
P-493/ROT501
PG-256
PG-256/ROT350
PG-256/ROT351
PG-256/ROT360
PG-292
PG-292/ROT350
PG-292/ROT351
PG-292/ROT360
RAD-10
RAD-10/AMX4
RAD-10/DIAMOND
RAD-10/HRT-09N
RAD-10/MX75
RAD-11
RAD-11/MX75H.1
RAD-12
RAD-12/DIAMOND
RAD-12/Leo
RAD-13
RAD-13/B-100
RAD-13/DIAMOND

RAD-13/Leo
RAD-13/MX7518N
RAD-13/S240
RAD-13/S260
RAD-14
RAD-14/DIAMOND
RAD-14/HRT-09N
RAD-14/Leo
RAD-14/ORIII
RAD-14/ORIII B
RAD-14/PX1300
RAD-14/S240
RAD-15
RAD-21
RAD-21/DX62
RAD-21/MX100-18
RAD-21/PX1400
RAD-21/RX80
RAD-21/RX85
RAD-21/SAPPHIRE
RAD-34
RAD-34/ROT350
RAD-34/ROT351
RAD-34/ROT360
RAD-4
RAD-4/DIAMOND
RAD-4/EMERALD
RAD-44
RAD-44/B-130H
RAD-44/B-150H
RAD-44/PX1400
RAD-44/RX80
RAD-44/RX85
RAD-44/SAPPHIRE
RAD-50
RAD-50/ROT350
RAD-50/ROT351
RAD-50/ROT360
RAD-56
RAD-56/PX1400
RAD-56/SAPPHIRE
RAD-60
RAD-60/B-130
RAD-60/B-130H
RAD-60/B-135H
RAD-60/B-147

RAD-60/DX62
RAD-60/RX85
RAD-60/SAPPHIRE
RAD-68
RAD-68/DIAMOND
RAD-68/EMERALD
RAD-68/Leo
RAD-68/S240
RAD-70
RAD-70/MAMRAD105H
RAD-70B
RAD-70B/MAMRAD105H
RAD-70D
RAD-70D/MAMRAD105H
RAD-73
RAD-73/MAMRAD100H
RAD-73B
RAD-73B/MAMRAD100H
RAD-74
RAD-74/DIAMOND
RAD-74/EMERALD
RAD-74/Leo
RAD-8
RAD-8/DIAMOND
RAD-8/EMERALD
RAD-8/Leo
RAD-85S
RAD-85S/B-110
RAD-85S/B-112
RAD-92
RAD-92/B-130
RAD-92/B-130H
RAD-92/B-135H
RAD-92/B-147
RAD-92/B-150H
RAD-92/DRX3724
RAD-92/PX1400
RAD-92/RX85
RAD-92/SAPPHIRE
RAD-94
RAD-94/B-130H
RAD-94/B-135H
RAD-94/B-147
RAD-94/SAPPHIRE
RAD-99
RAD-99/B-145A

RAD-99/ORIII
RAD-99/ORIII B
RAD-99B
RAD-99B/B-145W
RAD-99B/ORIII
RAD-99B/ORIIIB
S-270
S-270/B-150H
S-270/CT MAX
S-778
S-778/B-160H
S-780
S-785
SG-1096
SG-1096/B-199
SG-1096/OPTI150
SG-1096S
SG-1096S/OPTI150
SG-1392
SG-1392/B-199
SG-1392/MEGALIX
SG-1392/MEGALIX-W
SG-1392/OPTI150
SG-1560
SG-1560/MEGALIX
SG-1560/MEGALIX-W
SG-1560S
SG-1560S/MEGALIX
SG-1560S/MEGALIX-W
SG-1590
SG-1590/MEGALIX
SG-1590BI
SG-1590BI S
SG-1590BI.S/MEGALIX-W
SG-1590BI/MEGALIX-W
SG-1590TRI
SG-1590TRI S
SG-1590TRI S/MEGALIX-W
SG-1590TRI/MEGALIX-W
SG-256B
SG-256B/B-199
SG-256B/OPTI150
SG-256S
SG-256S/OPTI150
SG-292B
SG-292B/B-199

SG-292B/OPTI150
SG-296B
SG-296B/B-199
SG-296B/OPTI160
SG-796
SG-796/MEGALIX
SG-796B
SG-796B/B-199
SG-796B/OPTI50
SG-796S
SG-796S/OPTI150

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Generación de rayos X para diagnóstico por imágenes.

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:
VAREX IMAGING CORPORATION

Lugar de elaboración:
1678 South Pioneer Road; Salt Lake City, UT 84104; Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1081-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006955-22-6

N° Identificador Trámite: 43511

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.05.16 10:18:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.05.16 10:18:33 -03:00