



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de  
Mayo"

**DISPOSICIÓN N.º 6941**

BUENOS AIRES, 09 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-8487/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones SCA electromedicina SRL 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

S.



Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de Marca: DRGEM, nombre descriptivo Sistema de Diagnóstico por Rayos X y nombre técnico Generadores de Rayos-X, de acuerdo a lo solicitado, por SCA electromedicina SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 72 y 73 a 84 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1833-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III.

57



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

**DISPOSICIÓN N° 6 9 4 1**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8487/10-7

DISPOSICIÓN N° **6 9 4 1**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6941**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Diagnóstico por Rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-602 - Generadores de Rayos-X

Marca: DRGEM

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Sistema de diagnóstico por imágenes por emisión de rayos X.

Modelo:/s: GXR-32S/40S/52S/68S/82S

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: DRGEM Corporation

Lugar/es de elaboración: 7th Fl. Dongil Techno-Town 1st., 826 Guro-dong, Seoul, Corea del Sur.

Expediente N° 1-47-8487/10-7

DISPOSICIÓN N° **6941**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



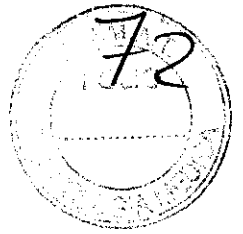
**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
**A.N.M.A.T.**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

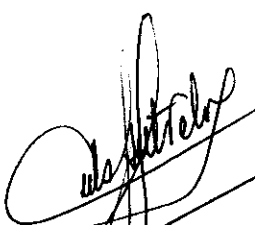
ANEXO II


TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº  
.....**6941**.....

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



<b>Fabricado por:</b>	7 <sup>th</sup> FL. Dongil Techno-town 1 <sup>st</sup> , 826 Guro-dong, Guro-gu Seoul - Korea del Sur	
<b>DRGEM Corporation</b>		
<b>Importado por:</b>	<b>NOMBRE DEL EQUIPO</b>	
	<b>MODELO</b> GXR-XXS	<b>S/N: XXXXXXXXXXXX</b>
<b>AUTORIZADO POR ANMAT : PM 1833-X</b>		
Mónaco 3351 - B1653LMA -Villa Ballester - Pcia de Bs. Aires Tel/FAX: 4729-3165 email: info@scaelectromedicina.com.ar Director Técnico: Ing. Gustavo R. Chumillo <b>Condición de Venta: Venta Exclusiva para a Profesionales e Instituciones Sanitarias</b> <b>Ver Manual del Usuario acompañante</b>		

  
Luis Alberto  
SCA electromedicina S.R.L.  
Apoderado  
Responsable Legal

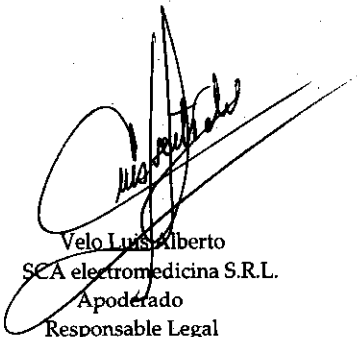
  
Ing. Chumillo Gustavo Rodolfo  
Ing. Electromecánico (UBA)  
MN 5185 COPITEC  
Responsable Técnico

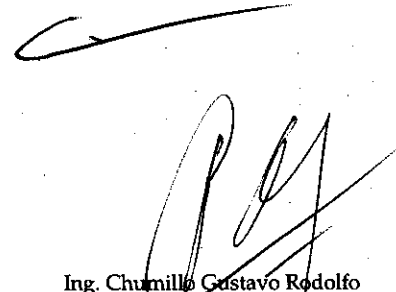
Sumario de Instrucciones Básicas  
s/Anexo III.B disk. 2318/02

SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR  
RAYOS - X

DRGEM

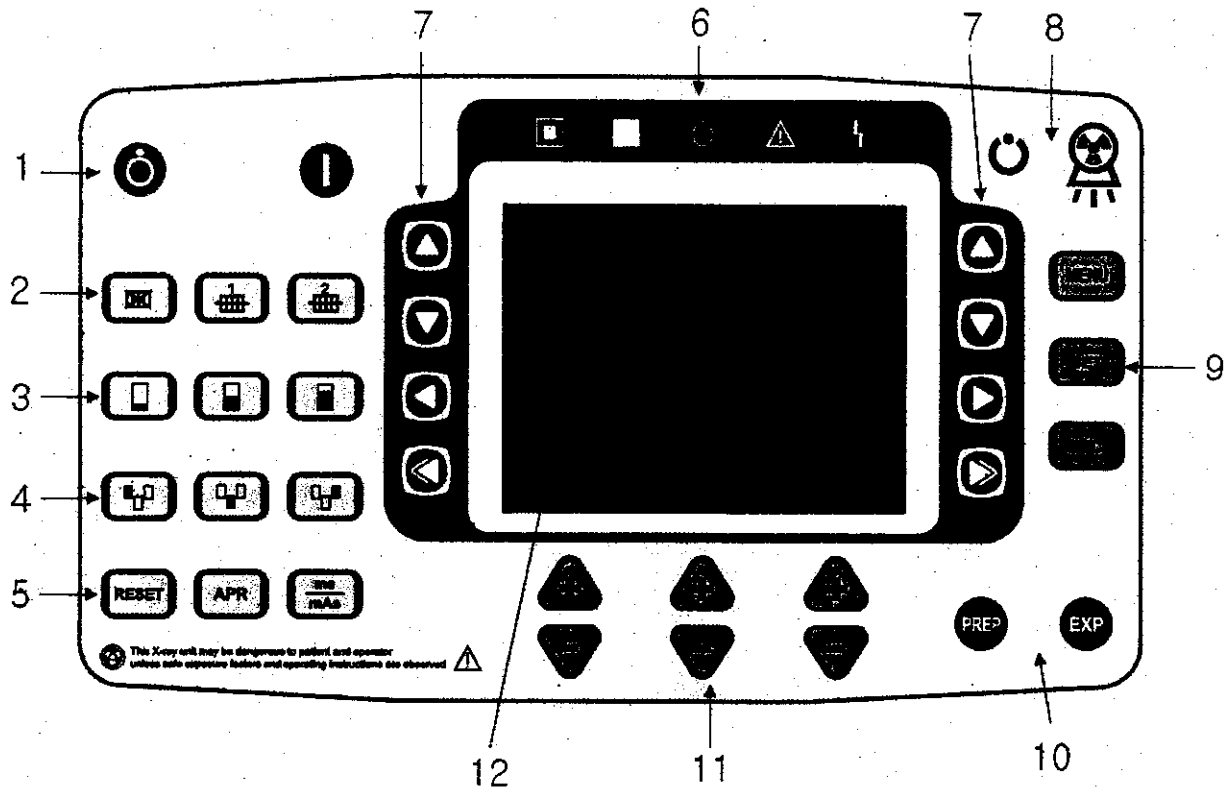
GXR-S SERIES

  
Velo Luis Alberto  
SCA electromedicina S.R.L.  
Apoderado  
Responsable Legal

  
Ing. Chumillo Gustavo Rodolfo  
Ing. Electromecánico (UBA)  
MN 5185 COPITEC  
Responsable Técnico

### 3. CONTROLES DE CONSOLA

#### PANEL DE CONTROL DEL OPERADOR

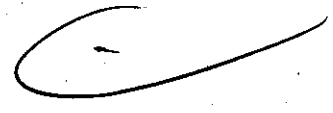


1. Botón de encendido ON y OFF
2. Botón e indicadores (Bucky).
3. Botón e indicadores (función opcional con./desc. de selección de la película/ pantalla AEC).
4. Botón e Indicadores (activa la selección del campo solamente con la opción AEC).
5. RESET, APR, ms/mAs.
6. Indicadores del estado ( punto focal, punto focal, stand-by, advertencia, error)
7. Botones de función.
8. PREP y X-RAY .
9. MENU, SET, ESC.
10. PREP y X-RAY .
11. Botones del control de (kV, mA, exposure time/mAs).
12. Exhibición del LCD del gráfico.

  
Velo Luis Alberto  
SCA electromedicina S.R.L.

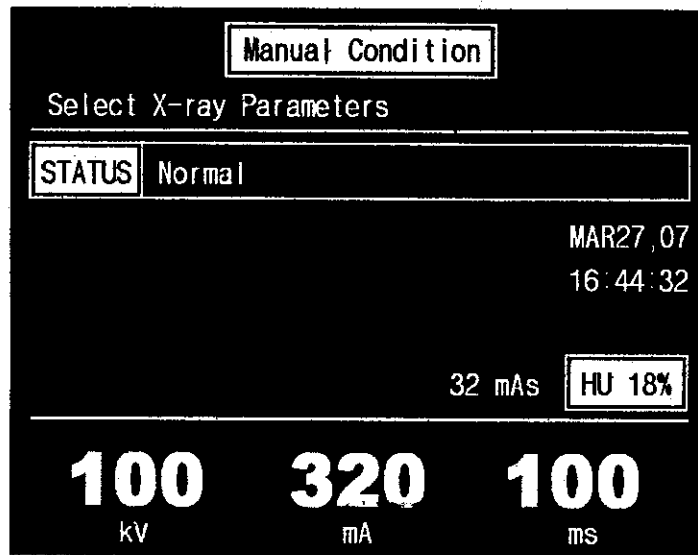
Apoderado  
Responsable Legal

SCA electromedicina S.R.L.

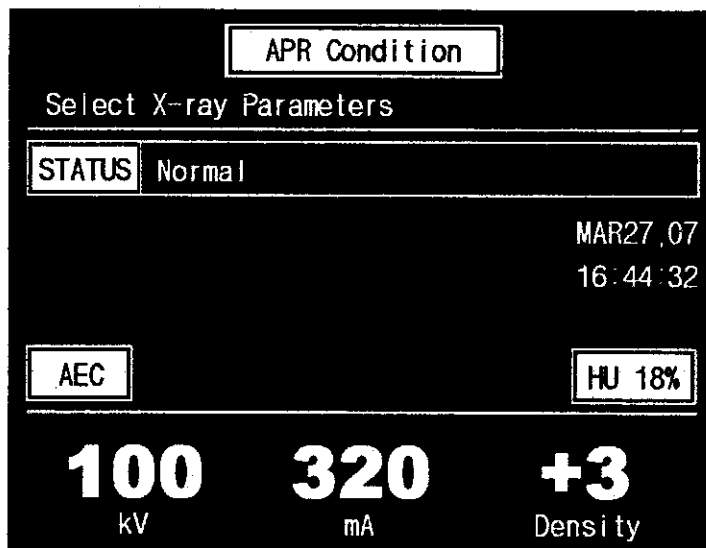
  
Ing. Chumillo Gustavo Rodolfo  
Ing. Electromecánico (UBA)

MNI 5185 COPITEC  
Responsable Técnico





Exhibición básica del LCD con la condición manual de la exposición de la radiografía



Exhibición del LCD con la condición manual de la exposición de la radiografía y opción del AEC seleccionada

Velo Luis Alberto  
SCA electromedicina S.R.L.  
Aparicido  
Responsable Legal

SCA electromedicina S.R.L.


Ing. Chumillo Gustavo Rodolfo  
Ing. Electromecánico (UBA)  
MN 5185 COPITEC  
Responsable Técnico

6941



## CONTROLES DE ENCENDIDO ON/OFF, INDICADOR/EXHIBICIÓN




Pulsar **ON**  para encender el generador de RX. La consola se encenderá y la auto-comprobación será realizada.



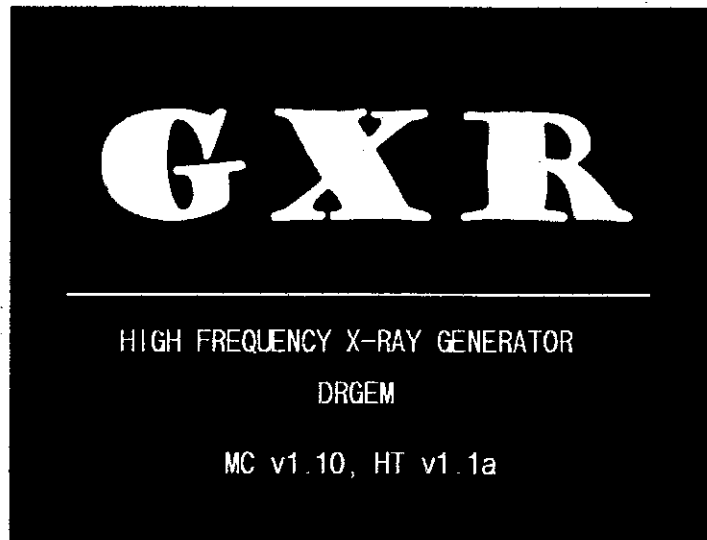
Todo el panel de LEDs e indicadores, incluyendo el indicador, de exposición debe encenderse. Esto es una autoprueba y no indica la presencia de RADIOGRAFÍAS.

Inmediatamente después de la prueba el indicador  de Stand- by se enciende.



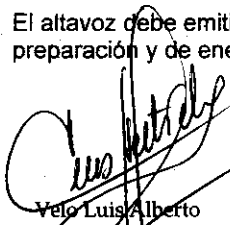
Pulsar **OFF**  para apagar el generador.

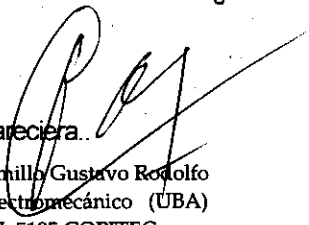
Después de encendido el LDC muestra el logo GXR.



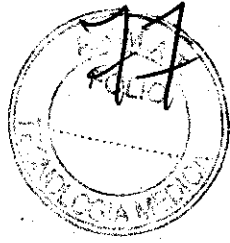
El altavoz debe emitir un sonido breve y agudo y el LCD exhibe la condición de la exposición en el extremo de la carga de la preparación y de energía.

Pulsar  o  para continuar si algún mensaje de error apareciera.

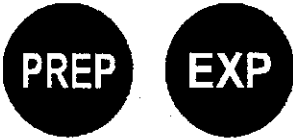
  
Veto Luis Alberto  
SCA electromedicina S.R.L.  
Aptorgerado  
Responsable Legal


  
Ing. Chumillo Gustavo Rodolfo  
Ing. Electromecánico (UBA)  
MN 5185 COPIPEC  
Responsable Técnico

SCA electromedicina S.R.L.





# CONTROL DE LA EXPOSICIÓN PREP, X-RAY

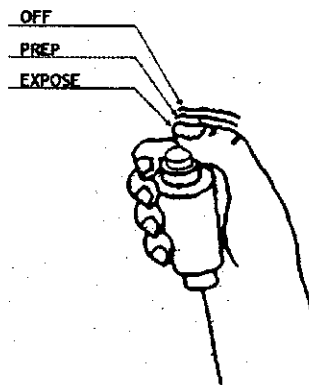


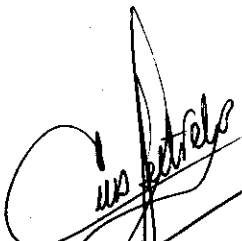
El indicador prep  encenderá y el LCD exhibirá el siguiente mensaje.



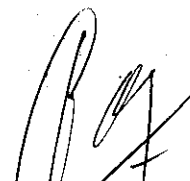
Mientras presiona el botón de PREP, pulsar y mantener pulsado EXPOSE  para generar Rayos.

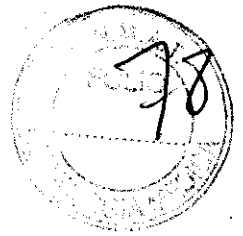
El indicador de Rayos  se encenderá y el LCD mostrara el siguiente mensaje.



  
Velo Luis Alberto  
SCA electromedicina S.R.L.  
Apoderado  
Responsable Legal

SCA electromedicina S.R.L.

  
Ing. Chumillo Gustavo Rodolfo  
Ing. Electromecánico (UBA)  
MN 5185 COPITEC  
Responsable Técnico




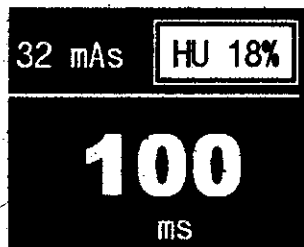
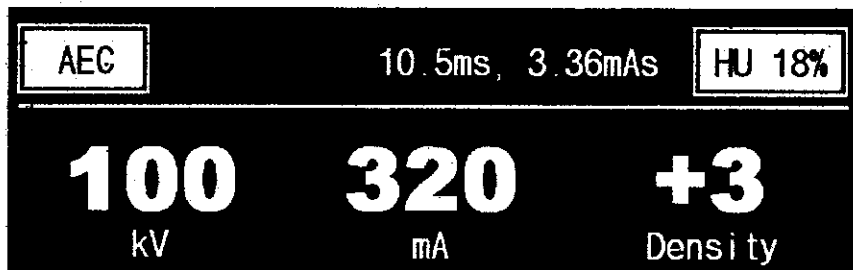
# CONTROLES DE LA RADIOGRAFÍA

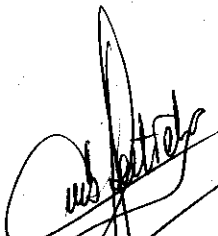
## ms/mAs Botón de selección



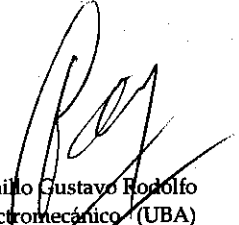
El significado de la lectura de ms/mAs varía, de acuerdo al modo seleccionado:

- Muestra  cuando AEC seleccionado.
- Muestra mAs después de una exposición AEC.



  
 Vello Luis Alberto  
 SCA electromedicina S.R.L.  
 Apoderado  
 Responsable Legal


SCA electromedicina S.R.L.


  
 Ing. Chumillo Gustavo Rodolfo  
 Ing. Electromecánico (UBA)  
 MN 5185-COPIPEC  
 Responsable Técnico



**BOTONES DE kV UP/DOWN**

**100**  
kV


Para aumentar kV, pulsar 


Para bajar kV, pulsar 



**BOTONES DE mA UP/DOWN**

**320**  
mA


Para aumentar mA, pulsar 


Para bajar mA, pulsar 



**BOTONES DE SELECCIÓN DE DENSIDAD/ ms / mAs UP/DOWN**

**100** ms    **+3** Density

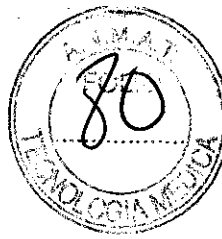
Para aumentar la densidad, ms, o mAs, pulsar 

Para bajar la densidad, ms, o mAs, pulsar 



Velo Luis Alberto  
SCA electromedicina S.R.L.  
Responsable Legal




Ing. Chumillo Gustavo Rodolfo  
Ing. Electromecánico (UBA)  
MN 5185 COPITEC  
Responsable Técnico



## BOTONES E INDICADORES FILM/SCREEN (con la opción AEC solamente)

Pulsando el botón FILM/SCREEN permite que el operador utilice la función AEC y que seleccione la combinación deseada.

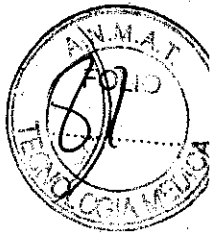


-  for film/screen I. (Slow, Low Sensitivity)
-  for film/screen II. (Middle, Medium Sensitivity)
-  for film/screen III. (Fast, High Sensitivity)

Esta función trabaja solamente para el sistema equipado con la opción I AES.

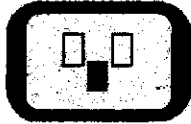
Velo Luis Alberto  
SCA electromedicina S.R.L.  
Apoderado  
Responsable Legal

Ing. Chumfio Gustavo/Rodolfo  
Ing. Electromecánico (UBA)  
MN 5185 COPITEC  
Responsable Técnico



**BOTONES E INDICADORES SELECCIÓN DE CAMPO (con la opción AEC solamente)**

Cuando la función AEC es seleccionada pulsando FILM/SCREEN, El campo puede ser seleccionado presionando las diferentes posiciones.





Una vez que está seleccionado, el LED del CAMPO se encenderá.

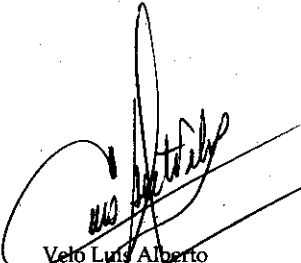
Esta función trabaja solamente para el sistema equipado con la opción AEC.

**INDICADORES DE FOCO**

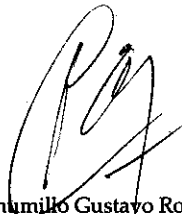


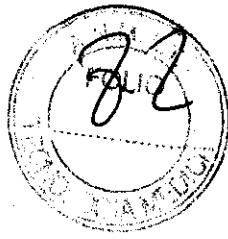
•  para el foco pequeño.

•  para el foco grande.

  
Veto Luis Alberto  
SCA electro medicina S.R.L.  
Apoderado  
Responsable Legal

SCA electromedicina S.R.L.

  
Ing. Chumilko Gustavo Rodolfo  
Ing. Electromecánico (UBA)  
MN 5185 COPITEC  
Responsable Técnico



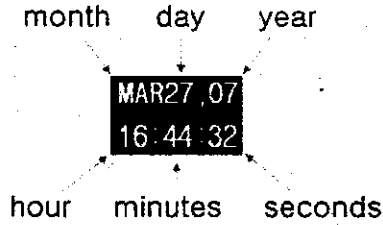
### LECTURA DEL INDICADOR DE LA TEMPERATURA DEL ÁNODO (%HU)

Indica la cantidad de calor del ánodo del tubo en porcentaje.

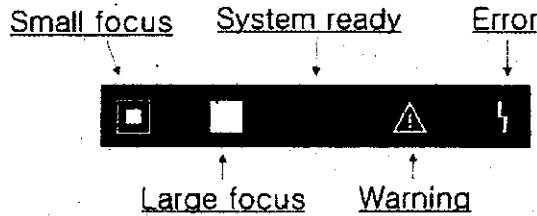
HU 18%

### INDICADOR DE FECHA/HORA

La fecha actual y la hora se exhibe en el LCD.  
Esta información de fecha y de la hora se utiliza para el diagnóstico del sistema.



### INDICADORES DEL ESTADO



Velo Luis Alberto  
SCA electromedicina S.R.L.  
Aprobado  
Responsable Legal

SCA electromedicina S.R.L.

Ing. Chumillo Gustavo Rodolfo  
Ing. Electromecánico (UBA)  
MN 5185 COPITEC  
Responsable Técnico



6941



## ZONA DE VISUALIZACIÓN DE MENSAJES PARA EL OPERADOR

Esta área muestra el estado del generador, advertencias, y mensajes de error.

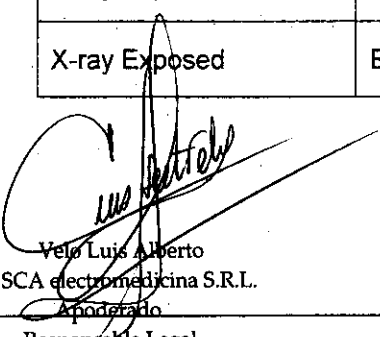
**STATUS** Normal

**WARNING** HU Warning Level

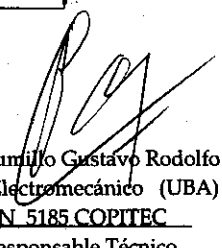
**ERROR** E04 ▶ L05 ▶ E37

Los mensajes del estado indican el estados del generador. No se requiere ninguna acción.

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
Normal	Exhibido después de inicializado e indicar que el generador es normal.
X-ray Preparation...	Exhibido cuando el estado de la preparación es activo.
X-ray Exposure Ready	Exhibido cuando el generador está listo para el disparo
X-ray Exposure	Exhibido cuando se hace el disparo
X-ray Exposed	Exhibido después del disparo durante 1 segundo

  
 Vela Luis Alberto  
 SCA electromedicina S.R.L.  
 Apoderado  
 Responsable Legal

SCA electromedicina S.R.L.

  
 Ing. Chumillo Gustavo Rodolfo  
 Ing. Electromecánico (UBA)  
 MN 5185 COPITEC  
 Responsable Técnico

6941



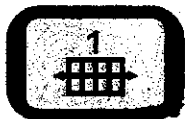
## BOTONES E INDICADORES DEL (BUCKY)

### NO-BUCKY



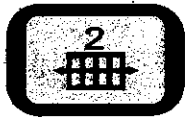
Presionar este botón para seleccionar el No-Bucky. El indicador adyacente se encenderá.

### UCKY1

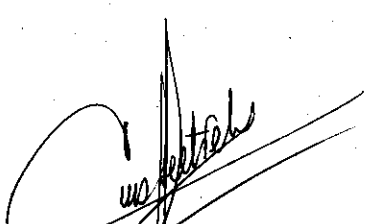


Presionar este botón para seleccionar el No-Bucky. El indicador adyacente se encenderá. Generalmente, este botón se utiliza para tabular Bucky.

### BUCKY2

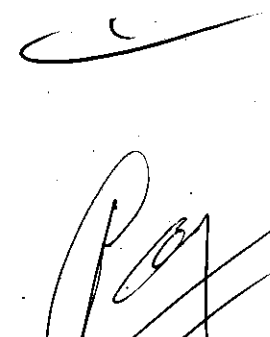


Presionar este botón para seleccionar el No-Bucky. El indicador adyacente se encenderá. Generalmente, este botón se utiliza para Bucky.



Velo Luis Alberto  
SCA electromedicina S.R.L.  
Apoderado  
Responsable Legal

SCA electromedicina S.R.L.



Ing. Chumillo Gustavo Rodolfo  
Ing. Electromecánico (UBA)  
MN 5185 COPITEC  
Responsable Técnico



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA  
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8487/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6941** ..... , y de acuerdo a lo solicitado por SCA electromedicina SRL, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Diagnóstico por Rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-602 - Generadores de Rayos-X

Marca: DRGEM

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Sistema de diagnóstico por imágenes por emisión de rayos X.

Modelo:/s: GXR-32S/40S/52S/68S/82S

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: DRGEM Corporation

Lugar/es de elaboración: 7th Fl. Dongil Techno-Town 1st., 826 Guro-dong, Seoul, Corea del Sur.

Se extiende a SCA electromedicina SRL el Certificado PM-1833-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **09 NOV. 2010** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6941**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.