



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6849

BUENOS AIRES, 27 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-1220-12-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIENSU S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1073-193, denominado: RADIOGRAFÍA COMPUTARIZADA- LECTOR DE IMAGENES.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6849**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-1073-193, denominado: RADIOGRAFÍA COMPUTARIZADA- LECTOR DE IMAGENES.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-1073-193.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-1220-12-2

DISPOSICIÓN Nº

6849

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insistencia
 A.N.M.A.T

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~6.849~~ a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1073-193 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIENSU S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: RADIOGRAFÍA COMPUTARIZADA-LECTOR DE IMAGENES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6024 de fecha 1 de octubre de 2010

Tramitado por expediente N° 1-0047-3062-10-6

Datos a modificar:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|---|
| Modelo | PRIMA (CR-IR 391 RU) | FCR PRIMA FCR PRIMA T |
| Nombre del fabricante | 1) FUJIFILM CORPORATION 2) FUJINON SHENZHEN SCIENCE & TECHNOLOGY CO. LTD. 3) FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO, LTD 4) FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO, LTD | Nombre de fabricante legal: FUJIFILM CORPORATION Nombre de fabricante: FUJIFILM IMAGING SYSTEMS (SUZHOU) CO., LTD |

0.



| | | |
|-------------------------|---|--|
| Lugar/es de elaboración | <p>1) 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.</p> <p>2) Fushan industry district. Qiaotou village. Fu Yong town. Baoan, Shenzhen city, Guang Dong province 518103. China</p> <p>3) Touhoku Factory Hanamaki Site 2-1-3 Kitayuguchi, Hanamaki-Shi, Iwate 025-0301, Japón</p> <p>4) Takematsu Factory 1250, Takematsu, Minamiashigara-Shi, Kanagawa, 250-0111, Japón</p> | <p>Lugar/es de elaboración de fabricante legal:</p> <p>26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620, Japón.</p> <p>Lugar/es de elaboración del fabricante:</p> <p>138 Chang Jiang Road, New District, Suzhou, 215011, R.P. China.</p> |
| Proyecto de rótulo | Proyecto de rótulo aprobado por disposición 6024/10 | Nuevo proyecto de rótulo obrante a fojas 141 y 142 |
| Instrucciones de uso | Proyecto de instrucciones de uso aprobado por disposición 6024/10 | Nuevo Proyecto de instrucciones de uso obrante a fojas 143 a 151 |

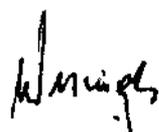
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma GRIENSU S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1073-193, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día.....**22 NOV 2012**

Expediente N° 1-0047-1220-12-2

DISPOSICIÓN N°

6849


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

6849



| | | |
|---|---|------------------|
|  | Radiografía Computarizada - Lector de Imágenes | PM: 1073-193. |
| | | Legajo Nº: 1073. |

Información de los Rótulos

| | |
|--|---|
| Radiografía Computarizada-Lector de Imágenes | |
| Nº de serie: XXXX | |
| Marca Fujifilm | |
| Modelo: FCR PRIMA (CR-IR 391 RU) <input type="checkbox"/> FCR PRIMA T (CR-IR 392) <input type="checkbox"/> | |
| Autorizado por la ANMAT PM 1073-193. | |
| Importado por: |  |
| GRIENSU S.A. |  |
| Av. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12.C1067ABO | |
| Buenos Aires – Argentina. |  MM/AAAA |
| Fabricado por: | |
| FUJIFILM IMAGING SYSTEMS (SUZHOU) CO., LTD. | |
| 138 Chang Jiang Road, New District, Suzhou, 215011, R.P. China. | |
| Fabricante legal: | |
| FUJIFILM Corporation. | |
| 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón. | |
| Responsable Técnico: Ing. kazuo Sugiura MAT. Nº 4613 | |
| Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias | |

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

6849



| | | |
|---|---|------------------|
|  | Radiografía Computarizada - Lector de Imágenes | PM: 1073-193. |
| | | Legajo N°: 1073. |

Manufacturer: **FUJIFILM Corporation**
 1F-3C, NISHIWARA, 2-CHOME, MINATO-KU
 TOKYO 106-8523, JAPAN
 Made in CHINA
 Designed by FUJIFILM Corporation, JAPAN

**FUJIFILM COMPUTED RADIOGRAPHY
MODEL CR-IR 391RU**

50-60Hz
 100-240V~
 5A

 Classified
UL US Computed Radiography
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE
AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH UL60601-1/CAN/CSA C22.9M1
2ND EDITION 2003

 0123

SN 4054101198E

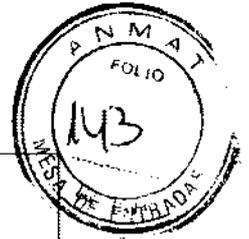
Figura 2.1.2. Rótulo provisto por el Fabricante

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

6849



| | | |
|--|---|------------------|
|  GRIENSU | Radiografía Computarizada - Lector de Imágenes | PM: 1073-193. |
| | | Legajo N°: 1073. |

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo Fabricante):

Fabricado por:

FUJIFILM IMAGING SYSTEMS (SUZHOU) CO., LTD.

138 Chang Jiang Road, New District, Suzhou, 215011, R.P. China.

Fabricante legal:

FUJIFILM Corporation.

26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Av. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12. C1067ABO

Buenos Aires – Argentina.

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Radiografía Computarizada.

Marca: Fujifilm.

Modelo: FCR PRIMA (CR-IR 391 RU), FCR PRIMA T (CR-IR 392).

En Rótulo del Importador:

Producto: Radiografía Computarizada - Lector de Imágenes.

Marca: Fujifilm.

Modelo: FCR PRIMA (CR-IR 391 RU), FCR PRIMA T (CR-IR 392).

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

- Condiciones Operativas:

Temperatura: 15 °C a 30 °C.

Humedad: 40% a 80% HR (libre de condensación de rocío).

Presión Atmosférica: 750 a 1060 [hPa].

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4813
DIRECTOR TÉCNICO

10749



| | | |
|---|---|------------------|
|  GRIENSU | Radiografía Computarizada - Lector de Imágenes | PM: 1073-193. |
| | | Legajo Nº: 1073. |

Máxima generación de calor: 1.05 MJ/h o menor.

Consumo de Potencia: 290VA (W) o menor.

• Condiciones no operativas:

Temperatura: 0 °C a 45 °C .

Humedad: 10% a 90% HR (libre de condensación de rocío).

Presión Atmosférica: 750 a 1060 [hPa].

Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)



Responsable Técnico de Griensu legalmente habilitado:

Ing. Kazuo Sugiura.

M.N. 4613.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-193".

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Lector de Imágenes es un equipo de radiografía digital que ha sido diseñado para leer información procedente de una imagen radiográfica, la cual se almacena en una placa de imagen (*Imaging Plate - IP*). Dicha IP se utiliza como un detector de imágenes de rayos X, registrando la información de una imagen capturada a partir de una exposición a los rayos X.

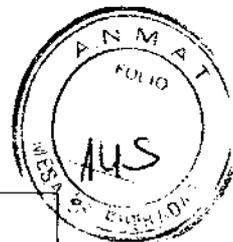
El Lector de Imágenes está indicado para radiografías y tomografías computadas con medio contraste (canal medular, tubo bronquial, órganos urinarios, entre otros) y para radiografía plana (pecho, abdomen, hueso, medula espinal, cabeza, entre otros).

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

8849



| | | |
|---|---|------------------|
|  | Radiografía Computarizada - Lector de Imágenes | PM: 1073-193. |
| | | Legajo N°: 1073. |

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El Lector de Imágenes puede conectarse en red a una Consola (Unidad procesadora de imagen) o a una Impresora Médica, o a ambas. Además, el Lector de Imágenes puede proveer soporte a configuraciones de sistemas diversos. Las posibles combinaciones se detallan en la tabla 3.3.1.

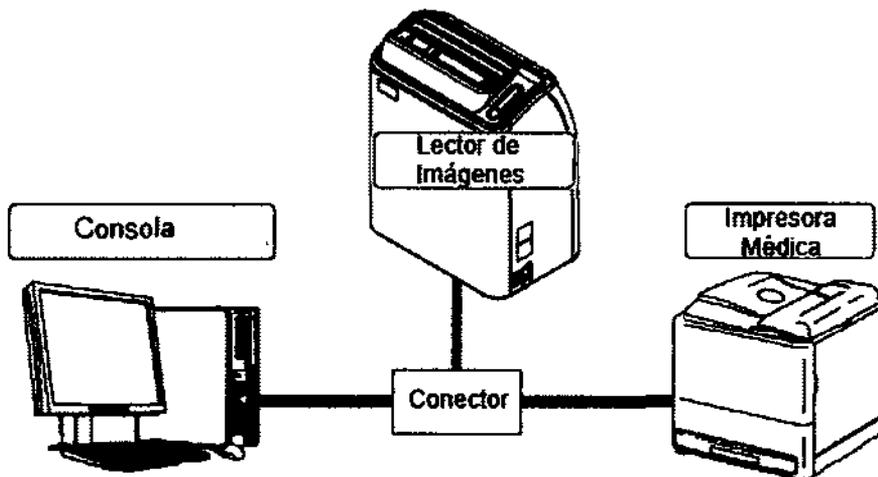


Figura 3.3.1: Combinación con otros Productos.

El equipamiento accesorio conectado a las interfases analógicas o digitales debe estar de acuerdo al respectivo estándar EN armonizado nacionalmente (por ejemplo, EN 60950 para equipamiento de procesamiento de datos, EN 60065 para equipamiento de video, EN 61010-1 para equipamiento de laboratorio y EN 60601-1 para equipamiento nuevo). Además, todas las configuraciones deben cumplir con el estándar EN 60601-1-1.

| | | |
|---------|---|--|
| PRIMA | Consola FCR PRIMA FCRView Consola FCR PRIMA V FCR CAPSULA V VIEW | DRYPIX 2000 DRYPIX 4000 DRYPIX 5000 DRYPIX 7000 DRYPIX PRIMA |
| PRIMA T | Consola FCR PRIMA FCR CAPSULA VIEW FCRView CC-WS674 | DRYPIX 2000 DRYPIX 4000 DRYPIX 7000 DRYPIX PRIMA |

Tabla 3.3.1: Combinación del Producto con otros productos médicos

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. MARCELO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

| | | |
|--|---|------------------|
| | Radiografía Computarizada - Lector de Imágenes | PM: 1073-193. |
| | | Legajo N°: 1073. |

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Instalación:

- El equipo no debe instalarse en lugares donde quede expuesto al agua.
- Tampoco en lugares donde pueda ser afectado adversamente por la presión atmosférica, temperatura, humedad, ventilación, luz solar, polvo o presencia de sales, sulfuro o sustancias similares en la atmósfera.
- El equipo debe permanecer en condiciones estables en superficie nivelada y no sujeto a vibraciones o golpes.
- El equipo no debe instalarse en sitios donde haya químicos almacenados o emisión de gases.
- Asegurarse que la frecuencia, el voltaje y el consumo de potencia del equipo sean los adecuados.
- Proporcionar al equipo de una correcta puesta a tierra.
- Encendido: Presionar el interruptor principal en la posición ON. La lámpara indicadora del modo encendido/borrado se enciende en el panel de operación, y comienza la operación de inicialización del sistema. Cuando el equipo está en marcha, la lámpara de "casete listo" se enciende.

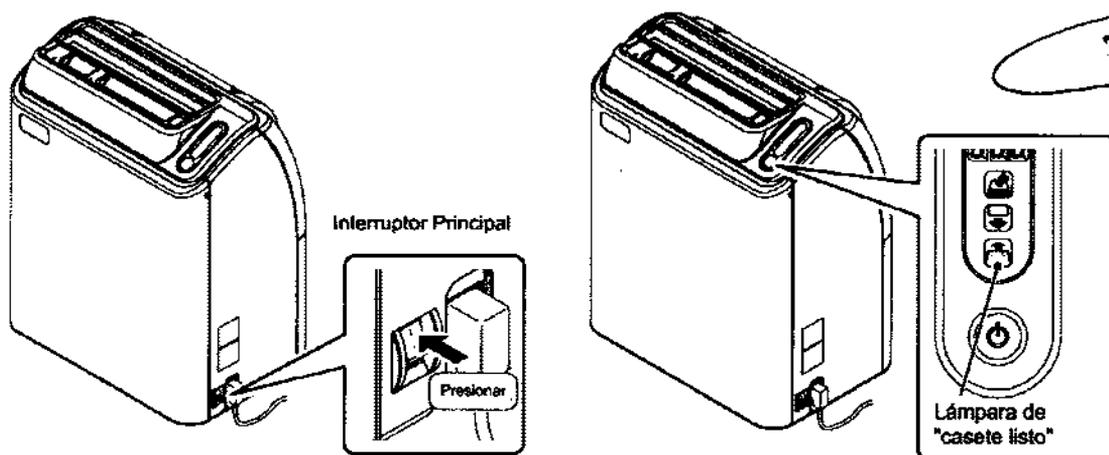


Fig. 3.4.1: Encendido del Producto Médico.

6849



| | | |
|---|---|------------------|
|  GRIENSU | Radiografía Computarizada - Lector de Imágenes | PM: 1073-193. |
| | | Legajo Nº: 1073. |

Mantenimiento

- Realizar periódicamente la inspección del equipo y sus partes. Para ello, se recomienda hacer uso del checklist proporcionado por el fabricante.
- Si el equipo no ha sido usado por mucho tiempo, asegurarse de que opere correctamente y en forma segura antes de utilizarlo nuevamente.

Cheques diarios

- Asegurarse que el equipo inicie normalmente y que se establezca la correcta comunicación con todos los equipos conectados al mismo.

Cheques periódicos:

- Verificar que el valor S se mantenga constante. (Frecuencia semestral)
- Limpiar el juego de cassettes y los puertos de entrada y salida de aire. (Frecuencia trimestral)

3.5 Implantación del Producto Médico

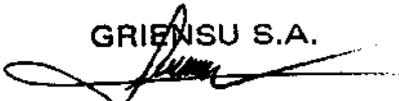
No Corresponde (No es un Producto Médico implantable).

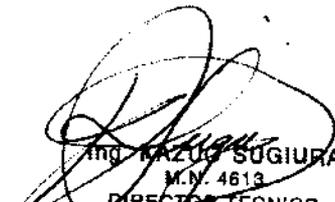
3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este equipo ha sido evaluado en base a la norma EN60601-1-2:2001+A1:2006, encontrándose que cumple con los límites para dispositivos médicos relativos a la protección contra interferencia nociva en una instalación médica típica.

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza de acuerdo a las instrucciones del Fabricante, puede causar interferencia nociva con otros dispositivos próximos. No obstante, no se garantiza que esta interferencia no ocurra en una instalación particular. Si el equipo causara interferencia nociva a otros dispositivos, el usuario debe tratar de corregirla mediante una o varias de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre equipos.
- Conectar el equipo a un tomacorriente de un circuito diferente al que están conectados los otros equipos.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

6849



| | | |
|---|---|------------------|
|  | Radiografía Computarizada - Lector de Imágenes | PM: 1073-193. |
| | | Legajo N°: 1073. |

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (se trata de un Producto Médico no esterilizable).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

1. Limpieza de la unidad de cassette:

- Realizar la limpieza tomando la precaución de que no ingrese polvo dentro del equipo.
- Limpiar el cobertor para protección de entrada de polvo usando un paño suave humedecido con agua. No utilizar químicos tales como alcohol o aguarrás para pintura, ya que podría causar la deformación del cobertor.

2. Limpieza de los puertos de entrada y salida de aire:

- i. Quitar las rejillas del equipo.
- ii. Quitar los filtros de aire unidos a las rejillas.
- iii. Limpiar filtros, rejillas y entradas de aire usando una aspiradora.
- iv. Colocar nuevamente los filtros de aire a las rejillas.
- v. Montar nuevamente las rejillas en el equipo.
- vi. Limpiar los puertos de salida de aire usando una aspiradora.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Antes de la operación con el equipo, realizar los siguientes chequeos:

- Inspeccionar los contactos de los interruptores, polaridades, seteos de diales y medidas y confirmar que el equipo funciona correctamente.
- Confirmar que la puesta a tierra ha sido completamente conectada.
- Asegurarse que todos los cables hayan sido conectados correctamente y en forma segura.

3.10 Naturaleza, tipo, Intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el equipo no emite radiaciones con fines médicos).

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


Ing. RAZZO BUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

6849



| | | |
|---|---|------------------|
|  | Radiografía Computarizada - Lector de Imágenes | PM: 1073-193. |
| | | Legajo N°: 1073. |

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Ante cualquier cambio de funcionamiento se deben tomar los siguientes recaudos antes de comunicarse con el servicio técnico autorizado:

| Problema | Causa | Solución |
|-----------------------------|---|--|
| El Equipo no enciende | El interruptor principal se encuentra en posición OFF | Presione el interruptor en la posición "I" |
| | El cable de alimentación se encuentra desconectado | Conecte el cable de alimentación, luego presione el interruptor en la posición "I" |
| El Equipo no apaga | Se encuentra alguna imagen en espera para ser transmitida | Apague la Consola después de transmitir cualquier imagen restante |
| | Han pasado más de cuatro (4) segundos desde que el botón OFF ha sido presionado | Apague (pulsar para el lado "O") el interruptor principal del equipo. |
| La imagen aparece con rayas | Hay suciedad en el escáner o en la IP | Limpiar el lector |

3.12 Precauciones

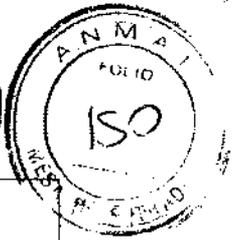
- No aplicar una fuerza excesiva al cassette al momento de insertar el mismo y cuando esta insertado.
- No sentarse sobre el Lector de Imágenes o aplicar el peso de una persona sobre el mismo.
- No meter los dedos en la ranura de inserción de cassettes, ya que podría tocar partes filosas y producir lesiones en los dedos.
- Dado que la sensibilidad del sistema (valor de S) varía con el tiempo y por otros factores como problemas del sistema, nunca usarlo para establecer la radiación de la dosis y / o AEC (phototimer).
- Determinar periódicamente si el valor de S ha cambiado notablemente cuando se utilice el valor de S como una medida de la dosis de exposición para la imagen de calidad, y se expone con fines de control de la dosis, o cuando se utiliza FNC (control del ruido flexible).

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIHARA
 M. N. 1073
 DIRECTOR TECNICO
 9

6849



| | | |
|---|---|------------------|
|  | Radiografía Computarizada - Lector de Imágenes | PM: 1073-193. |
| | | Legajo Nº: 1073. |

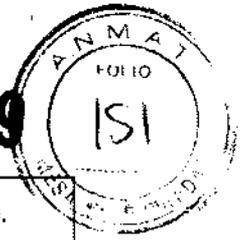
- Antes de insertar un chasis tipo cassette en el equipo, verificar la identificación del paciente, sin excepción, mediante el nombre completo del paciente, fecha de nacimiento y cosas por el estilo.
- Antes de insertar un cassette en el equipo, asegurarse de leer el menú de exposición.
- Antes de insertar un cassette en el equipo, asegurarse de que se encuentra en modo de lectura de la imagen. Se debe proceder de esta manera porque las imágenes se borran si el equipo se encuentra en el modo de borrar.
- No exponer el equipo o cassette a vibración, mientras una imagen está siendo leída. De lo contrario, resultará una imagen con desnivel o similares, lo que afectará negativamente a la lectura de la misma.
- Un cassette insertado no se debe tomar hasta que la lámpara de expulsión de cinta parpadee (azul). Si se intenta sacar un cassette durante el procesamiento, este quedara atascado.
- No insertar un cassette no especificado en el Lector de imágenes. Si un cassette no especificado se inserta en el lector de imágenes, la lectura de imágenes será desactivada. Asegurarse de utilizar el cassette específico (ver Especificaciones técnicas).
- Reemplazar la lámpara de borrado cuando el código de error es mostrado. Para la sustitución de la lámpara, ponerse en contacto con su distribuidor local autorizado. Cuando la lámpara no funciona, no es posible realizar la tarea de borrado.
- No retirar los cassettes ya sometidos a exposición antes de la lectura de la imagen. Es posible que se pierda una imagen.
- Utilizar sólo partes opcionales indicadas para el equipo, como la mesa o el rack de cassette, siguiendo las instrucciones en el manual de funcionamiento. Además, no colocar los objetos no especificados en ellos. Todo ello puede conducir a lesiones y piezas opcionales pueden resultar dañadas.
- Exposiciones a campos magnéticos: Deben tomarse en cuenta las siguientes consideraciones:
 - Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles o móviles pueden afectar el equipamiento médico eléctrico.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCO
APODERADOIng. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

10

6849



| | | |
|---|---|------------------|
|  GRIENSU | Radiografía Computarizada - Lector de Imágenes | PM: 1073-193. |
| | | Legajo Nº: 1073. |

- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados, con excepción de los transductores y cables vendidos por el Fabricante como reemplazo de partes de componentes internos, puede resultar en un incremento en la emisión o decremento de inmunidad del equipo.
- Descargas electrostáticas: Las siguientes instrucciones deben ser seguidas para prevenir choques eléctricos a los usuarios
 - No remover las cubiertas protectoras del equipo.
 - No tocar partes con alta tensión con sus manos, de otra manera podría recibir una descarga eléctrica.
 - Instalar el Producto Médico en un lugar donde no pueda ingresar agua.
 - Asegurar de que el Producto Médico esta adecuadamente puesto a tierra.
 - Verificar que todos los cables están apropiadamente conectados.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Al ser inutilizado, el equipamiento se debe desechar en lugar apropiado (de acuerdo con la legislación local vigente), evitando la contaminación ambiental o el uso inadecuado del mismo.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el producto Médico no tiene función de medición).

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. KAZUO BOGIURA
M.N. 4813
DIRECTOR TÉCNICO