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

DISPOSICIÓN Nº 6886

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-14008/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 6886

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 Varian, nombre descriptivo Tubos de Rayos X y nombre técnico Tubos de Rayos X, de acuerdo a lo solicitado, por T.I.E.M.S. S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 34 y 35 a 46 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-1865-3, 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. Inscríbase 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. Gírese al Departamento de

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

DISPOSICIÓN Nº 6886

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

Expediente Nº 1-47-14008/10-9
DISPOSICIÓN Nº

6886

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....6886.....

Nombre descriptivo: Tubos de Rayos X

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

Marca: Varian.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Adquisición de imágenes radiológicas

Modelo/s:

TUBOS DE RAYOS X:	TUBOS DE RAYOS X:	TUBOS DE RAYOS X:
A 102/ B-100	A 284/ B-130H	G 1592/ S610
A 102/ DIAMOND	A 286/ B-130	G 1593BI/ B-180H
A 102/ MX7509R	A 286/ B-130H	G 1593BI/ B-185H
A 102/ MX7518NR	A 292/ B-130	G 1593BI-G/ B-180H
A 132/ B-100	A 292/ B-130H	G 1593TRI/ B-180H
A 132/ DIAMOND	A 292/ B-150H	G 1593TRI/ B-185H
A 132/ MX7509R	A 292/ PX1400	G 1598TRI/ B-283H
A 132/ MX7518NR	A 292/ B-146H	G 2064/ B-282H
A 132/ MX75FLXR	A 294/ B-130	G 2090TRI/ B-240H
A 141/ B-100	A 294/ B-130H	G 242/ B-130
A 142/ B-100	A 294/ B-150H	G 242/ B-130H
A 142/ DIAMOND	A 294/ B-146H	G 256/ B-130
A 145/ B-145	A 297/ B-146H	G 256/ B-130H
A 145/ DIAMOND	A 297/ B-148H	G 292/ B-130
A 146/ B-100	CG 292/ S240	G 292/ B-130H
A 186/ B-130H	CG 292/ S260	G 292/ MX100
A 186/ B-150H	G 1077/ B-160H	G 292/ S550
A 192/ B-130	G 1078/ B-160H	G 294/B 130
A 192/ B-130H	G 1078/ MX100HTC	G 294/ B-130H
A 192/ J185	G 1078/ MX100HTG	G 295/ B-130
A 192/ PX1400	G 1080/ B-160H	G 295/ B-130H
A 195/ B-130	G 1082/ B-160H	G 296/ B-130
A 195/ B-130H	G 1086/ B-160H	G 297/ B-130
A 195/ MX100-09	G 1086/ S550	G 297/ B-130H

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

A 195/ MX100-18
A 196/ B-130
A 196/ B-130H
A 196/ MX100-09
A 196/ MX100-18
A 197/ B-130
A 197/ B-130H
A 256/ B-130
A 256/ B-130H
A 256/ B-150H
A 256/ PX1400
A 282/ B-130
A 282/ B-130H
A 284/ B-130
GS 1587/ B-180H
GS 1588B/ B-180H
GS 1595/ B-180H
GS 1596/ B-183H
GS 1597/ B-180H
GS 2030/ B-300H
GS 2030/ B-300S
GS 2070/ B-200H
GS 2071/ B-220H
GS 20711/ B-220H
GS 2072/ B-200H
GS 2075/ B-220H
GS 2075A/ B-240H
GS 2076/ B-205H
GS 2076K/ B-205H
GS 2077/ B-220H
GS 2078/A/ B-240H
GS 2078/ B-220H
GS 2079/ B-210H
GS 2081/ B-220H
GS 2083/ B-220H
GS 2086IQ/ B-242H
GS 2086PQ/ B-242H
GS 2096/ B-200H
GS 2096/ B-225H
GS 2176/ MX135
GS 2176/ MX135MV
GS 2276/ B-206H

G 1087/ B-160H
G 1092/ B-160H
G 1092/ B-165H
G 1092/ S550
G 1092/ MX120
G 1582BI/ B-180H
G 1582BI-G/ B-180H
G 1582TRI/ B-180H
G 1582TRI/ B-185H
G 1583/ B-186H
G 1584TRI/ B-180H
G 1584TRI/ B-280H
G 1592/ B-180H
G 1592/ B-185H
GS 4571/ B-421H
GS 4575/ B-420H
GS 4577/ B-421H
GS 6075/ B-501H
GS 6076/ B-590H
GS 6078/ B-501H
GS 6079/ B-502H
M 101/ B-110H
M 101/ B-112
M 101G/ B-112
M 105 SP/ B-110
M 107/ B-112
M 109/ B-110
M 113/ B-112
M 113-1A/ B-115
M 113R/ B-115
M 113SP/ B-112
M 113SP/ B-115
M 143/ B-110
M 146/ B-115
M 146SP/ B-115
M 147/ 8-110
M 147/ B-115
M 147SP/ B-110
M 147SP/ B-115
M 149/ B-110
M 151/ M51
M 152/ M52.2

G 297/ B-146H
GS 1079/ B-190H
GS 1089/ B-160H
GS 1093/ B-160H
GS 1095/ B-160H
GS 1096/ B-160H
GS 1275/B-194H
GS 1562/B-172H
GS 1562/ MX115CT
GS 1575/ B-192H
GS 1579/ B-180H
GS 1580/ B-180H
GS 1584/ B-230H
GS 1585/ B-180H
RAD 10/ DIAMOND
RAD 10/ AMX4
RAD 11/ MX75H.1
RAD 44/ PX1400
RAD 50/ ROT350
RAD 50/ ROT351
RAD 56/ SAPPHIRE
RAD 60/ B-130
RAD 60/ B-130H
RAD 60/ SAPPHIRE
RAD 68/ DIAMOND
RAD 68/ ESMERALD
RAD 70/ MAM RAD 105H
RAD 71 F/ MAM RAD 1
RAD 71/ MAM RAD 100
RAD 71/ MAM RAD 100S
RAD 73/ MAM RAD 100H
RAD 73B/ MAM RAD 100H
RAD 74/ EMERALD
RAD 85S/ B-110
RAD 85S/ B-112
RAD 92/ B-130H
RAD 92/ SAPPHIRE
RAD 94/ B-130
RAD 94/ B-130H
RAD 94/ SAPPHIRE
RAD 99/ B-145A
RAD 99/ DIAMOND

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

GS 2276/ MX135CT-HI
GS 270/ B-150H
GS 270/ CT MAX
GS 297/ B-130H
GS 298/ B-130H
GS 3070/ B-240H
GS 3071/ B-240H
GS 30711/ B-240H
GS 3072/ B-240H
GS 3074/ B-245H
GS 3075/ B-240H
GS 3077/ B-240H
GS 3078/A/ B-240H
GS 3078/ B-240H
GS 3576HS/ MX165CT
GS 3576PS/ MX165ZJ
GS 3576PS/ DA165P
GS 3576S/ MX165NP
GS 3576S/ DA165S
GS 4070/ B-500H
GS 4570/ B-421H
GS 5076/ B-590H
GS 5075/ B-501H
GS 5078/ B-501H
GS 5079/ B-502H
GS 6070/ B-500H
GS 6071/ B-550H
M 153/ M52.2
M 171/ B-110
MCS-6074/ B-580H
MCS 7073/ B-610H
P 483/ ROT500
P 483/ ROT501
P 493/ ROT500
P 493/ ROT501
P 456/ ROT500
P 456/ ROT501
PG 256/ ROT350
PG 256/ ROT351
PG 292/ ROT350
PG 292/ ROT351
RAD 8/ ESMERALD
RAD 12/ DIAMOND
RAD 13/ DIAMOND
RAD 13/ S240
RAD 13/ S260
RAD 14/ DIAMOND
RAD 21/ B-130
RAD21/ B-130H
RAD 21/ SAPPHIRE
RAO 22/ ORTHORAD-C
RAD 34/ ROT350
RAD 34/ ROT351
RAD 44/ SAPPHIRE
RAD 99/ ORIII
S 270/ B150H
S 270/ CT MAX
S 780/ B-160H
SG 1096/ B-199
SG 1096/ OPTI150
SG 1392/ B-199
SG 1392/ MEGALIX
SG/ 1392/ MEGALIX-W
SG 1392/ OPTI150
SG 1560/ MEGALIX
SG 1560/ MEGALIX-W
SG 1590/ MEGALIX
SG 1590/ MEGALIX-W
SG 256/ B-199
SG 256B/ OPTI150
SG 292B/ B-199
SG 292B/ OPTI150
SG 296B/ B-199
SG 296B/ OPTI150
SG 796B/ B-199
SG 796B/ OPTI150

Vida útil: 100000 Disparos

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: VARIAN MEDICAL SYSTEM X-RAY PRODUCTS

Lugar/es de elaboración: 1678 South Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: VARIAN MEDICAL SYSTEM INTERAY

Lugar/es de elaboración: 3235 Fortune Drive, North Charleston, SC 29418, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-14008/10-9

DISPOSICIÓN Nº 6885

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....6886.....

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

6886

A.N.M.A.T. FOLIO 34 MESA DE ADAS

T.I.E.M.S. S.R.L.

DIAG. AYACUCHO 3136
TEL/FAX 5197-0220
CASEEROS-PROV. DE BUENOS AIRES

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: Varian Medical Systems Inc. 1678 South Pioneer Road Salt Lake City UT 84104/ 3235 Fortune Drive N. Charleston SC 29418 Estados Unidos
Importador: T.I.E.M.S. S.R.L. Diag. Ayacucho N° 3136 Caseros Prov. De Buenos Aires
Producto: Tubos de Rayos X
Modelo: (el que corresponda)
Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos
Condiciones de Venta: "_____"
Serie: la que corresponda
Lote: el que corresponda
Fecha de fabricación: la que corresponda
Director Técnico: Ing. Elect. Gustavo D. Sánchez MN 3314
Venta Autorizada por A.N.M.A.T. PM N° 1865-3

Ing. GUSTAVO D. SANCHEZ
DIRECTOR TECNICO DE TIEMS S.R.L.
MN. N. 3314

DIEGO BORROMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

6886

A.N.M.A.T. FOLIO 35 MESA DE ADAS

T.I.E.M.S. S.R.L.

DIAG. AYACUCHO 3136
TEL/FAX 5197-0220
CASEEROS-PROV. DE BUENOS AIRES

Buenos Aires, Julio de 2010

Al Señor Interventor de la A.N.M.A.T.
Dr. Carlos Chiale
Dirección de Tecnología Médica
Ing. Rogelio López
S_____ / _____D

De nuestra consideración:

De acuerdo a lo previsto en Sección 3 del Anexo III B del Reglamento Aprobado por Disposición N° 2318/02 (TO 2004) y en Disposición N° 5267/06 (BO19-06-2006), se presenta para su evaluación los contenidos que contendrá el **Modelo de Instrucciones de Uso**, de los **Tubos de Rayos X** en sus diferentes presentaciones, fabricados por **Varian**, a saber:

Fabricante: Varian Medical Systems Inc. 1678 South Pioneer Road Salt Lake City UT 84104/ 3235 Fortune Drive N. Charleston SC 29418 Estados Unidos
Importador: T.I.E.M.S. S.R.L. Diag. Ayacucho N° 3136 Caseros Prov. De Buenos Aires
Producto: Tubos de Rayos X
Modelo: (el que corresponda)
Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos
Condiciones de Venta: "_____"
Serie: la que corresponda
Lote: el que corresponda
Fecha de fabricación: la que corresponda
Director Técnico: Ing. Elect. Gustavo D. Sánchez MN 3314
Venta Autorizada por A.N.M.A.T. PM N° 1865-3

Ing. GUSTAVO D. SANCHEZ
DIRECTOR TECNICO DE TIEMS S.R.L.
M. N. 3314

DIEGO BORROMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 36 MESA DE ADAS

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;

Requerimientos Regulatorios

El sistema esta sujeto a la jurisdicción del F .D. A. (Administración Medicamentos y Cosméticos) y, certifica que dicho producto puede ser comercializado y legalmente exportados.

Las fábricas en las cuales los productos son fabricados están sujetas a inspecciones de la F. D. A.

El fabricante ofrece las prestaciones, funciones y especificaciones del producto mencionado, dándole al producto la seguridad y eficacia acorde a las normas europeas e internacionales

Hay tres tipos de mensajes para resaltar información o riesgos potenciales para el personal o el equipo: nota, importante y precauciones.

Nota: Las notas proporcionan información adicional, como explicaciones ampliadas consejos y recordatorio.

⚠ **Importante**: Las notas importantes destacan información sobre principios críticos que afectan a como debe usar este producto.

⚠ **Precauciones**: Los rayos X pueden ser peligrosos si se utiliza en forma incorrecta.

Adopte precauciones incluso aunque se sigan las instrucciones de este instructivo.

Las precauciones destacan procedimientos que debe seguir de forma precisa para evitar daños físicos a si mismo, a otras personas o a la propiedad, la finalidad de estas recomendaciones es señalar los procedimientos que se deben seguir con exactitud para evitar daños en el sistema o sus componentes, al usuario o a terceros, perdidas de datos o daños en los archivos de las aplicaciones de software.

Advertencias de seguridad

Este manual está pensado para ayudarle a utilizar la coraza de tubo de rayos X con seguridad. Únicamente debe utilizar la coraza de tubo de rayos X si cumple las instrucciones de seguridad de este manual y reserva el uso del dispositivo solamente a la finalidad para la cual ha sido concebido. Sólo podrán emplear el sistema de rayos X aquellas personas que dispongan de la experiencia necesaria sobre protección contra radiaciones y que hayan recibido formación sobre la utilización de dicho sistema.

La responsabilidad de cumplir con las normas relativas a la instalación y al manejo de la unidad de rayos X recaerá siempre en el usuario.

DIEGO BORROMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

Ing. GUSTAVO D. SANCHEZ
DIRECTOR TECNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 3314

A.N.M.A.T. FOLIO 37 MESA DE ADAS

• Nunca utilice la coraza de tubo de rayos X ni ningún otro equipo de radiografía diagnóstica relacionado que tuviera algún defecto eléctrico, mecánico o radiológico. Esta norma tiene especial relevancia en caso de defectos en los indicadores, las pantallas, las señales de alarma y advertencia.
• Si se desea conectar la coraza de tubo de rayos X a otro dispositivo, componente o equipo, pero no se está seguro de que la combinación de ambos elementos pueda ser segura a juzgar simplemente por los datos técnicos, el usuario debe asegurarse de que la seguridad del paciente, del personal médico y del entorno no corre peligro a causa de dicha combinación poniéndose en contacto con los fabricantes pertinentes o consultando a un experto.
• Varian es responsable de las características de seguridad de sus productos sólo en el caso de que personal de Varian expresamente autorizado para realizar mantenimientos, reparaciones o modificaciones hayan efectuado mantenimientos, reparaciones o modificaciones.
• Si hace funcionar el equipo de rayos X y, por tanto, la coraza de tubo de rayos X, de forma incorrecta o si no se mantiene adecuadamente, Varian, según corresponda, no podrán considerarse responsables de ningún fallo en el funcionamiento, ningún daño ni de lesiones.
• No debe retirarse ni desviarse la protección de seguridad de la coraza de tubo de rayos X, ya que ésta impide que se active la radiación si se supera la temperatura máxima de la coraza.
• Únicamente podrá retirar las tapas o cualquier conexión eléctrica de la coraza de tubo de rayos X personal de mantenimiento debidamente instruido.
• Este dispositivo de coraza de tubo de rayos X sólo debe utilizarse en salas médicas que cumplan con las disposiciones de las normativas y legislaciones locales.
• La coraza de tubo de rayos X no debe utilizarse en lugares en los que exista riesgo de explosión.
• Los productos detergentes y desinfectantes, incluso los utilizados en el paciente, pueden dar lugar a mezclas de gases explosivos. Tome las precauciones necesarias.
• La coraza de tubo de rayos X está rellena de aceite aislante SHELL Diala AX. Este material debe desecharse de acuerdo con las normativas locales. Para obtener más información, consulte la sección de eliminación de materiales de este manual. El aceite SHELL Diala AX NO contiene dioxina.
En caso de que la coraza del tubo de rayos X cumpla con las disposiciones de la Directiva de dispositivos médicos 93/42 ECC (93), llevará la etiqueta de la marca CE.
Consulte la parte Dimensiones y etiquetas si desea obtener más información sobre la ubicación de la etiqueta CE en la coraza del tubo de rayos X.

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;

DIEGO BORROMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

Ing. GUSTAVO D. SANCHEZ
DIRECTOR TECNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 3314

La mayoría de las unidades están preparadas para el posible montaje de un soporte giratorio.
Los tubos que están montados mediante un saliente de conexión tienen una placa intermedia entre el saliente de conexión y el dispositivo limitador del haz. Se suministran espaciadores de acero con los dispositivos limitadores de haz. Si la placa no es de acero sino de un material más ligero como el aluminio, el orificio de la placa de aluminio debe estar revestido con una capa mínima de 1 Mm. de plomo.
Se proporcionan instrucciones de montaje con cada dispositivo limitador de haz que ha sido certificado como compatible con un determinado ensamblado de alojamiento de tubos. Se deben seguir cuidadosamente estas instrucciones para cumplir con los requisitos de filtración inherentes del ensamblado de fuente de diagnóstico.
El ensamblado de alojamiento de los tubos esta conectado al circuito de toma a tierra con un cable verde/amarillo que se suministra para este fin.

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;

Advertencia de funcionamiento
Si existen indicios de fugas de aceite en la coraza de tubo de rayos X, el intercambiador térmico o los manguitos, cese inmediatamente el funcionamiento del sistema e informe a su empresa de mantenimiento o proveedor

El uso apropiado de los tubos de rayos x es responsabilidad de los fabricantes del equipo y del usuario. Se debe tener cuidado al incorporar tubos en un sistema de rayos x con el fin de asegurar que la corriente de fuga a tierra del sistema cumpla con las normativas de seguridad apropiadas relacionadas con el producto final y con los requisitos locales pertinentes relativos a la instalación.
Todas las personas que trabajan con tubos de rayos x deben protegerse contra la exposición a la radiación y contra posibles lesiones físicas graves.
Asegúrese de que el interruptor térmico o de presión esté conectado y funcionando correctamente y que no se le haya hecho una desviación.

⚠ **ADVERTENCIA:** EN LA OPERACIÓN DE TUBOS DE RAYOS X EXISTEN PELIGROS GRAVES.

DIEGO BORROMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

Ing. GUSTAVO D. SANCHEZ
DIRECTOR TECNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 3314

T.I.E.M.S. S.R.L.
DIAG. AYACUCHO 3136
TEL/FAX 5197-0220
CASEEROS-PROV. DE BUENOS AIRES

A.N.M.A.T. FOLIO 39 MEDICIDAS

Descarga de Alta Voltaje: Hasta 150.000 voltios, que puede ser letal. Cuando se necesita acceso directo a los receptáculos, se deben desactivar los circuitos primarios y descargar los condensadores o cables.

Envenenamiento con Berilio: El polvo o los vapores del berilio en las secciones centrales de metal son altamente tóxicos y pueden causar lesiones graves o la muerte. No realice operaciones que produzcan polvo o vapores, por ejemplo esmerilado, aplicación de chorros de arena o limpieza con ácidos.

Explosión de Gas: La rotura de envolturas de vidrio puede causar una implosión, que resulta en la dispersión de partículas de vidrio. Manipule los tubos de vidrio con cuidado.

Quemaduras: Los alojamientos que contienen aceite dieléctrico pueden alcanzar temperaturas de escaldado. El sobrecalentamiento y la consiguiente rotura pueden causar quemaduras graves.

Se recomienda devolver los tubos defectuosos al fabricante o a una instalación apropiada para garantizar su manipulación.

Mantenimiento periódico

Las corazas de tubos de rayos X contienen componentes mecánicos que están expuestos al desgaste normal debido al funcionamiento.
El buen estado de los componentes electrónicos y electromecánicos afecta al funcionamiento, la calidad de la imagen, la electricidad eléctrica y la exposición a radiación del paciente y el personal médico.
Al igual que con cualquier otro equipo técnico, estas corazas de tubos de rayos X también deben utilizarse correctamente, ponerse a prueba, repararse y mantenerse a intervalos regulares.
Si se toman estas precauciones, se mantendrá el buen funcionamiento y la fiabilidad del sistema. Como usuario de una unidad de rayos X, está obligado a tomar estas medidas de precaución de acuerdo con las normativas de prevención de accidentes, la legislación sobre productos médicos y otras disposiciones reglamentarias.
El mantenimiento consiste en pruebas que el usuario puede realizar y en el mantenimiento realizado en función de contratos de mantenimiento o por personas con autoridad explícita para llevar a cabo dicho mantenimiento.
El usuario debe revisar el equipo de rayos X para detectar posibles defectos visibles (véase la tabla). Si se producen defectos de funcionamiento u otras desviaciones, debe desconectarse la unidad de rayos X e informar
a la entidad responsable de realizar el mantenimiento. Sólo se podrá reanudar el funcionamiento del equipo de rayos X cuando las reparaciones hayan finalizado. La puesta en marcha del dispositivo con piezas defectuosas puede provocar un incremento del riesgo de la seguridad o una exposición a la radiación innecesariamente alta.

DIEGO BORROMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

Ing. GUSTAVO P. SANCHEZ
DIRECTOR TECNICO T.I.E.M.S. S.R.L.
M.N. 4314

A.N.M.A.T. FOLIO 40 MESA DE ADAS

Se recomienda realizar las pruebas indicadas en la tabla de forma periódica y hacer revisar la unidad por representantes autorizados al menos una vez al año. En caso de que el equipo se utilice mucho, los periodos de mantenimiento preventivo se deberán reducir.

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

Limpieza y desinfección

Nunca utilice abrillantadores ni detergentes cáusticos, disolventes ni abrasivos para la limpieza.
Nunca utilice agentes desinfectantes cáusticos, disolventes ni gaseosos.
Es posible que al instalar esta coraza de tubo de rayos X, el acceso a la misma quede parcialmente o totalmente limitado. Consulte el manual del sistema para obtener más información sobre procedimientos de limpieza y desinfección.

MANTENIMIENTO:

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

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;
No Aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;
No Aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;
No Aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza,

DIEGO BORROMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

Ing. GUSTAVO D. SANCHEZ
DIRECTOR TECNICO DE TIEMS S.R.L.
MP N° 3314

A.N.M.A.T. FOLIO 41 MESA DE ADAS

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 Aplica.

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 Aplica.

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);

.

Ensamblamiento Original para los RayosX
Nota:
1. El máximo poder del tubo es reflectada en el diagrama de enfriamiento y calentamiento del encaje ensamblado. La operación del tubo es últimamente limitada por el control del sistema programado

Este ensamblado de alojamiento de tubos de rayos X produce radiación cuando está activado. Consulte la documentación del sistema para conocer las precauciones de seguridad apropiadas. Una vez montado con el dispositivo limitador de haz compatible, este ensamblaje cumplirá con las normativas de productor emisores de radiación. NUNCA extraiga ninguna pieza del alojamiento o del dispositivo limitador de haz. NUNCA reajuste ninguna pieza del dispositivo limitador de haz, a menos que lo haga bajo la dirección del ensamblador original.
La coraza de tubo de rayos X descrita en este manual cumple con las disposiciones de la Directiva médica 93/42 de la FDA .
Si tiene alguna otra pregunta con respecto a las normas nacionales o internacionales aplicables, diríjase a:

Varian Medical Systems Inc.

O servicio técnico autorizado

Instalación
Únicamente el personal de mantenimiento debidamente formado y cualificado debe realizar la instalación de la coraza de tubo de rayos X. La instalación debe llevarse a

Ing. GUSTAVO R. SANCHEZ
DIRECTOR TECNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 3818

DIEGO BORROMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

T.I.E.M.S. S.R.L.
DIAG. AYACUCHO 3136
TEL/FAX 5197-0220
CASEEROS-PROV. DE BUENOS AIRES

A.N.M.A.T. FOLIO 42 MESA DE ENTRADAS

cabo de acuerdo con la documentación del sistema incluida en los procedimientos de funcionamiento, puesta a prueba e instalación del fabricante de equipo original. Consulte la documentación apropiada para realizar el procedimiento de instalación y extracción.
Si no se siguen las instrucciones de instalación y extracción de la coraza de tubo de rayos X del fabricante deequipo original, la garantía quedará anulada.

Puesta a punto de la coraza de tubo de rayos X

Para el buen funcionamiento y la larga duración de la coraza de tubo de rayos X, es fundamental que el dispositivo se ponga a punto tras un periodo en el que no se haya utilizado. Este procedimiento viene definido en el manual del operador del fabricante de equipo original. Si no se siguiera este procedimiento, podría reducirse la duración de la coraza de tubo de rayos X y la garantía podría quedar anulada.

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;.

Ensamblamiento Original para los RayosX

Nota:

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

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

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

Interruptor de seguridad de presión y temperatura

La coraza de tubo de rayos X está provista de un interruptor de seguridad de temperatura. Cuando la coraza supera una temperatura determinada, el interruptor térmico abre los circuitos de exposición que impiden que el rotor se active e inhiben exposiciones adicionales.
Cuando esto ocurre, la unidad dejará de funcionar hasta que se haya restablecido una temperatura de funciona-miento segura. En función del sistema de refrigeración de la coraza, este proceso de enfriamiento de la temperatura de la coraza puede durar entre 5 y 10 minutos.

DIEGO BORROMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

Ing. GUSTAVO D. SANCHEZ
DIRECTOR TECNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 3314

A.N.M.A.T. FOLIO 43 MESA DE ENTRADAS

Funcionamiento:

Las operaciones de revisión y mantenimiento solo pueden ser realizadas por el servicio técnico autorizado.
El uso del interruptor térmico o de presión es obligatorio. El interruptor térmico o de presión no detecta ni mide directamente la temperatura pretendida del ánodo.
Asegúrese de que el interruptor térmico o de presión esté conectado y funcionando correctamente y que no se le haya hecho una desviación

Procedimiento de regresso (devolucion)
Para devolver la coraza defectuosa del tubo de rayos X, utilice el paquete reutilizable de la nueva coraza del tubo derayos X que se le ha suministrado. De este modo se garantiza que el transporte de la coraza defectuosa del tubo de rayos X se realiza en un embalaje que ha sido diseñado para ese fin.
Siga las instrucciones detalladas en el Formulario de devolución. Cumpliméntelo con toda la información necesaria yenvíelo junto con la carcasa defectuosa del tubo de rayos X.
Fuera de Estados Unidos: Si devuelve el producto desde fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su representante de ventas y servicios local para recibir instrucciones de devolución

⚠ **Precauciones**:

- Para una instalación apropiada, consulte el procedimiento de instalación del cable de alta tensión, que se suministra con el tubo o cable. Consulte la fecha técnica del producto para conocer los datos operativos y los diagramas de cableado.
- No opere con el hijo rojo del cable desconectado o se producirá un arco. Con la sección central correctamente conectada, la calibración y operación son las mismas que con los tubos de rayos X convencionales.

Solo puede ser puesta en funcionamiento por operadores autorizados
Consulte el informe técnico, esta informe lo ayudara a utilizar, mantener y resolver problemas, si no obtiene respuesta póngase en contacto con el servicio tecnico.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Compatibilidad electromagnética (CEM)
De acuerdo con su uso previsto, este componente electrónico se conforma con la ley que gobierna EMC, que define los niveles permitidos de la emisión del equipo electrónico y su inmunidad requerida contra campo electromagnético.

DIEGO BORROMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

Ing. GUSTAVO O. SANCHEZ
DIRECTOR TECNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 3314

A.N.M.A.T. FOLIO 44 MESA DE ADAS

Sin embargo, no es posible excluir con certeza absoluta la posibilidad que las señales de radio de los transmisores de alta frecuencia, e.g. los teléfonos móviles o el equipo de radio móvil similar, que ellos mismos confórmese con las regulaciones de EMC, pueden influenciar el funcionamiento apropiado del aparato electromédico si tal equipo se funciona en proximidad cercana y con energía que transmite relativamente alta. Por lo tanto, la operación de tal equipo de radio en la vecindad inmediata del aparato médico electrónicamente controlado se debe evitar para eliminar cualquier riesgo de interferencia.

Funcionamiento:

Suministrador de la Bovina: "R" Bovina
Resistencia del Rollo de la Bovina:
Negro a Blanco 14.0 Ohms ±15%
Verde a Blanco 46.0 Ohms ±15%
Voltage de la Obtenida:
Empezar Funcionar
50/60 Hz 220 VAC 60 VAC
Tiempo Para la Velocidad Maxima:
50/60 Hz 0 - 2700 RPM 2 Segundo
Asamblamiento Original para los Rayos X.

Solo puede ser puesta en funcionamiento por operadores autorizados
Consulte el informe técnico, esta informe lo ayudara a utilizar, mantener y resolver problemas, si no obtiene respuesta póngase en contacto con el servicio técnico
Hay tres tipos de mensajes para resaltar información o riesgos potenciales para el Personal o el equipo: nota, importante y precauciones.
Nota: Las notas proporcionan información adicional, como explicaciones ampliadas consejos y recordatorios.

Importante: Las notas importantes destacan información sobre principios críticos que afectan a como debe usar este producto.

Precauciones: Las precauciones destacan procedimientos que debe seguir de forma precisa para evitar daños físicos a si mismo, a otras personas o a la propiedad.

ADVERTENCIA: El uso incorrecto de los equipos de rayos X puede causar lesiones. Lea detenidamente las instrucciones de este manual antes de utilizar este aparato. Si no cumple las reglas de seguridad básicas contra los rayos X o no tiene

DIEGO BORROMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

Ing. GUSTAVO D. SANCHEZ
DIRECTOR TECNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 3314

6886

A.N.M.A.T. FOLIO 45 MESA DE ADAS

en cuenta las advertencias de este manual, corre el riesgo de exponerse a sí mismo y a su paciente a radiaciones peligrosas.

Usuarios autorizados

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

Toda persona en contacto con equipos de rayos X debe recibir una formación adecuada

⚠ **ADVERTENCIA:** Toda persona en contacto con equipos de rayos X debe adoptar las medidas adecuadas para protegerse contra posibles lesiones.

Todas las personas autorizadas a utilizar el equipo deben conocer y comprender los riesgos que se corren ante la exposición a rayos X con el fin de que eviten cualquier daño o lesión derivados de la exposición.

Se recomienda firmemente el uso de materiales y dispositivos de protección contra los daños y lesiones que puede provocar la exposición a 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 Aplica

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

Eliminación de materiales

Nuestro equipo de rayos X de alta tecnología está fabricado de acuerdo con procedimientos de seguridad y protección del medio ambiente. En condiciones de funcionamiento normales, no existe riesgo ni para las personas ni para el medio ambiente.

Parte del material de la ventana del tubo de rayos X de la coraza puede estar formado por berilio. La eliminación de los productos con berilio debe efectuarse por los canales adecuados. Para efectuar una manipulación y una eliminación correctas, póngase en contacto con Varian. En la hoja de especificaciones del producto viene indicado si este producto contiene berilio.

Cuando el usuario final deba deshacerse de este producto esta obligado a enviarlo a las instalaciones pertinentes para la apropiada recuperación y reciclado de sus componentes para mayor información póngase en contacto con el representante

DIEGO BORROMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

Ing. GUSTAVO D. SANCHEZ
DIRECTOR TECNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 3314

Declaración de reciclaje
Varian se esfuerza por controlar los procesos de fabricación y la contaminación medioambiental. En consecuencia, recicla determinados materiales y componentes de las corazas de tubos de rayos X. La creación de procedimientos de prueba y de control de calidad, incluida la inspección concienzuda de todos los subcomponentes, garantiza que se mantiene un elevado nivel de calidad y funcionalidad similar al de los materiales nuevos.

Reciclaje:

En la Unión Europea, este símbolo indica que NO se puede desechar el producto en un contenedor de basura; utilice un sistema de recuperación y reciclaje adecuado. Póngase en contacto con su distribuidor de ventas para obtener información acerca de los programas de recogida y recuperación disponibles para este producto.
Maquinas o accesorios al término de su vida útil:
La eliminación de maquinas y accesorios debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.
Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil de las maquinas y accesorios
Por favor consulte a su representante antes de desechar estos productos.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
No Aplica
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
No Aplica

DIEGO BORROMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

Ing. GUSTAVO D. SANCHEZ
DIRECTOR TECNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 3314

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14008/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6886, y de acuerdo a lo solicitado por T.I.E.M.S. S.R.L., 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: Tubos de Rayos X

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

Marca: Varian.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Adquisición de imágenes radiológicas

Modelo/s:

TUBOS DE RAYOS X:	TUBOS DE RAYOS X:	TUBOS DE RAYOS X:
A 102/ B-100	A 284/ B-130H	G 1592/ S610
A 102/ DIAMOND	A 286/ B-130	G 1593BI/ B-180H
A 102/ MX7509R	A 286/ B-130H	G 1593BI/ B-185H
A 102/ MX7518NR	A 292/ B-130	G 1593BI-G/ B-180H
A 132/ B-100	A 292/ B-130H	G 1593TRI/ B-180H
A 132/ DIAMOND	A 292/ B-150H	G 1593TRI/ B-185H
A 132/ MX7509R	A 292/ PX1400	G 1598TRI/ B-283H
A 132/ MX7518NR	A 292/ B-146H	G 2064/ B-282H
A 132/ MX75FLXR	A 294/ B-130	G 2090TRI/ B-240H
A 141/ B-100	A 294/ B-130H	G 242/ B-130
A 142/ B-100	A 294/ B-150H	G 242/ B-130H
A 142/ DIAMOND	A 294/ B-146H	G 256/ B-130
A 145/ B-145	A 297/ B-146H	G 256/ B-130H
A 145/ DIAMOND	A 297/ B-148H	G 292/ B-130
A 146/ B-100	CG 292/ S240	G 292/ B-130H
A 186/ B-130H	CG 292/ S260	G 292/ MX100
A 186/ B-150H	G 1077/ B-160H	G 292/ S550
A 192/ B-130	G 1078/ B-160H	G 294/B 130
A 192/ B-130H	G 1078/ MX100HTC	G 294/ B-130H

//..

A 192/ J185
A 192/ PX1400
A 195/ B-130
A 195/ B-130H
A 195/ MX100-09
A 195/ MX100-18
A 196/ B-130
A 196/ B-130H
A 196/ MX100-09
A 196/ MX100-18
A 197/ B-130
A 197/ B-130H
A 256/ B-130
A 256/ B-130H
A 256/ B-150H
A 256/ PX1400
A 282/ B-130
A 282/ B-130H
A 284/ B-130
GS 1587/ B-180H
GS 1588B/ B-180H
GS 1595/ B-180H
GS 1596/ B-183H
GS 1597/ B-180H
GS 2030/ B-300H
GS 2030/ B-300S
GS 2070/ B-200H
GS 2071/ B-220H
GS 20711/ B-220H
GS 2072/ B-200H
GS 2075/ B-220H
GS 2075A/ B-240H
GS 2076/ B-205H
GS 2076K/ B-205H
GS 2077/ B-220H
GS 2078/A/ B-240H
GS 2078/ B-220H
GS 2079/ B-210H
GS 2081/ B-220H
GS 2083/ B-220H
GS 2086IQ/ B-242H
GS 2086PQ/ B-242H
GS 2096/ B-200H
GS 2096/ B-225H

G 1078/ MX100HTG
G 1080/ B-160H
G 1082/ B-160H
G 1086/ B-160H
G 1086/ S550
G 1087/ B-160H
G 1092/ B-160H
G 1092/ B-165H
G 1092/ S550
G 1092/ MX120
G 1582BI/ B-180H
G 1582BI-G/ B-180H
G 1582TRI/ B-180H
G 1582TRI/ B-185H
G 1583/ B-186H
G 1584TRI/ B-180H
G 15B4TRI/ B-280H
G 1592/ B-180H
G 1592/ B-185H
GS 4571/ B-421H
GS 4575/ B-420H
GS 4577/ B-421H
GS 6075/ B-501H
GS 6076/ B-590H
GS 6078/ B-501H
GS 6079/ B-502H
M 101/ B-110H
M 101/ B-112
M 101G/ B-112
M 105 SP/ B-110
M 107/ B-112
M 109/ B-110
M 113/ B-112
M 113-1A/ B-115
M 113R/ B-115
M 113SP/ B-112
M 113SP/ B-115
M 143/ B-110
M 146/ B-115
M 146SP/ B-115
M 147/ B-110
M 147/ B-115
M 147SP/ B-110
M 147SP/ B-115

G 295/ B-130
G 295/ B-130H
G 296/ B-130
G 297/ B-130
G 297/ B-130H
G 297/ B-146H
GS 1079/ B-190H
GS 1089/ B-160H
GS 1093/ B-160H
GS 1095/ B-160H
GS 1096/ B-160H
GS 1275/B-194H
GS 1562/B-172H
GS 1562/ MX115CT
GS 1575/ B-192H
GS 1579/ B-180H
GS 1580/ B-180H
GS 1584/ B-230H
GS 1585/ B-180H
RAD 10/ DIAMOND
RAD 10/ AMX4
RAD 11/ MX75H.1
RAD 44/ PX1400
RAD 50/ ROT350
RAD 50/ ROT351
RAD 56/ SAPPHIRE
RAD 60/ B-130
RAD 60/ B-130H
RAD 60/ SAPPHIRE
RAD 68/ DIAMOND
RAD 68/ ESMERALD
RAD 70/ MAM RAD 105H
RAD 71 F/ MAM RAD 1
RAD 71/ MAM RAD 100
RAD 71/ MAM RAD 100S
RAD 73/ MAM RAD 100H
RAD 73B/ MAM RAD 100H
RAD 74/ EMERALD
RAD 85S/ B-110
RAD 85S/ B-112
RAD 92/ B-130H
RAD 92/ SAPPHIRE
RAD 94/ B-130
RAD 94/ B-130H

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

GS 2176/ MX135
GS 2176/ MX135MV
GS 2276/ B-206H
GS 2276/ MX135CT-HI
GS 270/ B-150H
GS 270/ CT MAX
GS 297/ B-130H
GS 298/ B-130H
GS 3070/ B-240H
GS 3071/ B-240H
GS 30711/ B-240H
GS 3072/ B-240H
GS 3074/ B-245H
GS 3075/ B-240H
GS 3077/ B-240H
GS 3078/A/ B-240H
GS 3078/ B-240H
GS 3576HS/ MX165CT
GS 3576PS/ MX165ZJ
GS 3576PS/ DA165P
GS 3576S/ MX165NP
GS 3576S/ DA165S
GS 4070/ B-500H
GS 4570/ B-421H
GS 5076/ B-590H
GS 5075/ B-501H
GS 5078/ B-501H
GS 5079/ B-502H
GS 6070/ B-500H
GS 6071/ B-550H
M 149/ B-110
M 151/ M51
M 152/ M52.2
M 153/ M52.2
M 171/ B-110
MCS-6074/ B-580H
MCS 7073/ B-610H
P 483/ ROT500
P 483/ ROT501
P 493/ ROT500
P 493/ ROT501
P 456/ ROT500
P 456/ ROT501
PG 256/ ROT350
PG 256/ ROT351
PG 292/ ROT350
PG 292/ ROT351
RAD 8/ ESMERALD
RAD 12/ DIAMOND
RAD 13/ DIAMOND
RAD 13/ S240
RAD 13/ S260
RAD 14/ DIAMOND
RAD 21/ B-130
RAD21/ B-130H
RAD 21/ SAPPHIRE
RAD 22/ ORTHORAD-C
RAD 34/ ROT350
RAD 34/ ROT351
RAD 44/ SAPPHIRE
RAD 94/ SAPPHIRE
RAD 99/ B-145A
RAD 99/ DIAMOND
RAD 99/ ORIII
S 270/ B150H
S 270/ CT MAX
S 780/ B-160H
SG 1096/ B-199
SG 1096/ OPTI150
SG 1392/ B-199
SG 1392/ MEGALIX
SG/ 1392/ MEGALIX-W
SG 1392/ OPTI150
SG 1560/ MEGALIX
SG 1560/ MEGALIX-W
SG 1590/ MEGALIX
SG 1590/ MEGALIX-W
SG 256/ B-199
SG 256B/ OPTI150
SG 292B/ B-199
SG 292B/ OPTI150
SG 296B/ B-199
SG 296B/ OPTI150
SG 796B/ B-199
SG 796B/ OPTI150

Vida útil: 100000 Disparos

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: VARIAN MEDICAL SYSTEM X-RAY PRODUCTS

Lugar/es de elaboración: 1678 South Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: VARIAN MEDICAL SYSTEM INTERAY

Lugar/es de elaboración: 3235 Fortune Drive, North Charleston, SC 29418, Estados Unidos.

//..

Se extiende a T.I.E.M.S. S.R.L. el Certificado PM-1865-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a 11 OCT 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6886

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