



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

DISPOSICIÓN Nº 5734

BUENOS AIRES, 01 OCT 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-15541/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VCG Imagen 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5734

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.

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 Dunlee, nombre descriptivo Tubos de Rayos X, y nombre técnico Tubos de Rayos X, de acuerdo a lo solicitado, por VCG Imagen 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.

5. ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 112 y 113 a 114 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-1186-1, 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.





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

DISPOSICIÓN N° 5734

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribise 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15541/11-7

DISPOSICIÓN N°

5734

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5734**

Nombre descriptivo: Tubos de Rayos X

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

Marca del producto médico: Dunlee

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: generación de rayos X para obtención de imágenes
diagnosticas o terapéuticas.

Modelo/s:

Calota	Ampolla
PX1402xx	DU304
PX1402xxy	DU304
PX1402xyyy	DU304
PX1402xyyyy	DU304
PX1415xx	DU404
PX1415xxy	DU404
PX1415xyyy	DU404
PX1415xyyyy	DU404
PX1429xx	DU304
PX1429xxy	DU304
PX1429xyyy	DU304
PX1429xyyyy	DU304
PX1436xx	DU404
PX1436xxy	DU404
PX1436xyyy	DU404
PX1436xyyyy	DU404
PX1456xx	DU404
PX1456xxy	DU404
PX1456xyyy	DU404
PX1456xyyyy	DU404



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

PX1463xx	DU604
PX1463xxy	DU604
PX1463xxyy	DU604
PX1463xxyyy	DU604
PX1472xx	DU604
PX1472xxy	DU604
PX1472xxyy	DU604
PX1472xxyyy	DU604
PX1473xx	DU604
PX1473xxy	DU604
PX1473xxyy	DU604
PX1473xxyyy	DU604
PX1475xx	DU754
PX1475xxy	DU754
PX1475xxyy	DU754
PX1475xxyyy	DU754
PX1482xx	DU404
PX1482xxy	DU404
PX1482xxyy	DU404
PX1482xxyyy	DU404
PX1483xx	DU404
PX1483xxy	DU404
PX1483xxyy	DU404
PX1483xxyyy	DU404
PX1492xx	DU694
PX1492xxy	DU694
PX1492xxyy	DU694
PX1492xxyyy	DU694
PX1494xx	DU694
PX1494xxy	DU694
PX1494xxyy	DU694
PX1494xxyyy	DU694
PX1551xx	DU1005
PX1551xxy	DU1005
PX1551xxyy	DU1005
PX1551xxyyy	DU1005
PX1556xx	DU1005
PX1556xxy	DU1005
PX1556xxyy	DU1005
PX1556xxyyy	DU1005
PX1557xx	DU1005

5



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

PX1557xxy	DU1005
PX1557xxyy	DU1005
PX1557xxyyy	DU1005
PX1558xx	DU1005
PX1558xxy	DU1005
PX1558xxyy	DU1005
PX1558xxyyy	DU1005
PX1559xx	DU1005
PX1559xxy	DU1005
PX1559xxyy	DU1005
PX1559xxyyy	DU1005
PX1572xx	DU1005
PX1572xxy	DU1005
PX1572xxyy	DU1005
PX1572xxyyy	DU1005
CTR1555	DU1605A
CTR1555RC	DU1605A
CTR1555RCPN	DU1605A
CTR1562	DU2005
CTR1562RC	DU2005
CTR1562RCPN	DU2005
CTR1563	DU2005
CTR1563RC	DU2005
CTR1563RCPN	DU2005
CTR1568	DU1605A
CTR1568RC	DU1605A
CTR1568RCPN	DU1605A
CTR1569	DU1605A
CTR1569RC	DU1605A
CTR1590	DU1505
CTR1590RG	DU1505
CTR1591	DU2506
CTR1725	DU2506
CTR1725CSBS	DU2506
CTR1725CSPN	DU2506
CTR1725GSBS	DU2506
CTR1740	DU4006
CTR1740CQPN	DU4006
CTR1762	DU3007
CTR1762RGQ	DU3007
CTR1790	DU5006

J



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

CTR1790RGQ	DU5006
CTR1791	DU5006
CTR1791RGQ	DU5006
CTR1792	DU6507
CTR1792RGQ	DU6507
CTR1793	DU5607
CTR1793RGQ	DU5607
CTR2112	DU5008
CTR2150	DU5008B
CTR2150CEPN	DU5008B
CTT1591	DU1505
CTT1591RC	DU1505
DA100	DU404
DA115	DU1505
DA125	DU2005
DA125 ULTRA	DU2005
DA135	DU2005
DA135 HiLight	DU2005
DA135 CT/e	DU2005
DA135 SR/i	DU2005
DA135 ULTRA	DU2005
DA165	DU3506
DA165 NP	DU3506
DA165 PS	DU3506
DA180	DU1505
DA180 PHIL	DU1505
DA180 SHIM	DU1505
DA180 TOSH	DU1505
DA200	DU6308
DA200-04	DU6308
DA200-05	DU6308
DA200 PRO	DU6308
DA200 ULTRA	DU6308
DA200 Bright	DU6308
DA220	DU2005
DA220 PHIL	DU2005
DA220 SHIM	DU2005
DA220 TOSH	DU2005
DA240	DU3505
DA240 SHIM	DU3505
DA240 TOSH	DU3505

5.



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

MX100 CT MAX	DU404
MX125	DU2005
MX 125 ULTRA	DU2005
MX135	DU2005
MX135 CT/e	DU2005
MX135 ULTRA	DU2005
MX165	DU3506
MX165 NP	DU3506
MX165 PS	DU3506
B180	DU1505
B180 PHIL	DU1505
B180 SHIM	DU1505
B180 TOSH	DU1505
B220	DU2005
B220 PHIL	DU2005
B220 SHIM	DU2005
B220 TOSH	DU2005
B240	DU3505
B245	DU3505
B502	DU5007
B502H	DU7007
Reevo 240G	DU8009
S502	DU5308
S532B	DU5308
S532Q	DU5308

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

Nombre del fabricante: Dunlee (a Division of Philips Medical Systems)

Lugar/es de elaboración: 555 North Commerce Street, Aurora, Illinois 60504,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47- 15541/11-7

DISPOSICIÓN N° **5734**

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.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**5734**.....

A handwritten flourish or signature mark, possibly a stylized 'S' or 'L', located below the registration number.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsinger'.

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.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15541/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5734**, y de acuerdo a lo solicitado por VCG Imagen 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 del producto médico: Dunlee

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: generación de rayos X para obtención de imágenes diagnósticas o terapéuticas.

Modelo/s:

Calota	Ampolla
PX1402xx	DU304
PX1402xxy	DU304
PX1402xyyy	DU304
PX1402xyyyy	DU304
PX1415xx	DU404
PX1415xxy	DU404
PX1415xyyy	DU404
PX1415xyyyy	DU404
PX1429xx	DU304
PX1429xxy	DU304
PX1429xyyy	DU304
PX1429xyyyy	DU304
PX1436xx	DU404
PX1436xxy	DU404
PX1436xyyy	DU404
PX1436xyyyy	DU404
PX1456xx	DU404

//..

PX1456xxy	DU404
PX1456xxyy	DU404
PX1456xxyyy	DU404
PX1463xx	DU604
PX1463xxy	DU604
PX1463xxyy	DU604
PX1463xxyyy	DU604
PX1472xx	DU604
PX1472xxy	DU604
PX1472xxyy	DU604
PX1472xxyyy	DU604
PX1473xx	DU604
PX1473xxy	DU604
PX1473xxyy	DU604
PX1473xxyyy	DU604
PX1475xx	DU754
PX1475xxy	DU754
PX1475xxyy	DU754
PX1475xxyyy	DU754
PX1482xx	DU404
PX1482xxy	DU404
PX1482xxyy	DU404
PX1482xxyyy	DU404
PX1483xx	DU404
PX1483xxy	DU404
PX1483xxyy	DU404
PX1483xxyyy	DU404
PX1492xx	DU694
PX1492xxy	DU694
PX1492xxyy	DU694
PX1492xxyyy	DU694
PX1494xx	DU694
PX1494xxy	DU694
PX1494xxyy	DU694
PX1494xxyyy	DU694
PX1551xx	DU1005
PX1551xxy	DU1005
PX1551xxyy	DU1005
PX1551xxyyy	DU1005
PX1556xx	DU1005
PX1556xxy	DU1005
PX1556xxyy	DU1005
PX1556xxyyy	DU1005
PX1557xx	DU1005
PX1557xxy	DU1005

5.




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

PX1557xxyy	DU1005
PX1557xxyyy	DU1005
PX1558xx	DU1005
PX1558xxy	DU1005
PX1558xxyy	DU1005
PX1558xxyyy	DU1005
PX1559xx	DU1005
PX1559xxy	DU1005
PX1559xxyy	DU1005
PX1559xxyyy	DU1005
PX1572xx	DU1005
PX1572xxy	DU1005
PX1572xxyy	DU1005
PX1572xxyyy	DU1005
CTR1555	DU1605A
CTR1555RC	DU1605A
CTR1555RCPN	DU1605A
CTR1562	DU2005
CTR1562RC	DU2005
CTR1562RCPN	DU2005
CTR1563	DU2005
CTR1563RC	DU2005
CTR1563RCPN	DU2005
CTR1568	DU1605A
CTR1568RC	DU1605A
CTR1568RCPN	DU1605A
CTR1569	DU1605A
CTR1569RC	DU1605A
CTR1590	DU1505
CTR1590RC	DU1505
CTR1591	DU2506
CTR1725	DU2506
CTR1725CSBS	DU2506
CTR1725CSPN	DU2506
CTR1725GSBS	DU2506
CTR1740	DU4006
CTR1740CQPN	DU4006
CTR1762	DU3007
CTR1762RGQ	DU3007
CTR1790	DU5006
CTR1790RGQ	DU5006
CTR1791	DU5006

S

//..

CTR1791RGQ	DU5006
CTR1792	DU6507
CTR1792RGQ	DU6507
CTR1793	DU5607
CTR1793RGQ	DU5607
CTR2112	DU5008
CTR2150	DU5008B
CTR2150CEPN	DU5008B
CTT1591	DU1505
CTT1591RC	DU1505
DA100	DU404
DA115	DU1505
DA125	DU2005
DA125 ULTRA	DU2005
DA135	DU2005
DA135 HiLight	DU2005
DA135 CT/e	DU2005
DA135 SR/i	DU2005
DA135 ULTRA	DU2005
DA165	DU3506
DA165 NP	DU3506
DA165 PS	DU3506
DA180	DU1505
DA180 PHIL	DU1505
DA180 SHIM	DU1505
DA180 TOSH	DU1505
DA200	DU6308
DA200-04	DU6308
DA200-05	DU6308
DA200 PRO	DU6308
DA200 ULTRA	DU6308
DA200 Bright	DU6308
DA220	DU2005
DA220 PHIL	DU2005
DA220 SHIM	DU2005
DA220 TOSH	DU2005
DA240	DU3505
DA240 SHIM	DU3505
DA240 TOSH	DU3505
MX100 CT MAX	DU404
MX125	DU2005
MX 125 ULTRA	DU2005
MX135	DU2005

5.





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

MX135 CT/e	DU2005
MX135 ULTRA	DU2005
MX165	DU3506
MX165 NP	DU3506
MX165 PS	DU3506
B180	DU1505
B180 PHIL	DU1505
B180 SHIM	DU1505
B180 TOSH	DU1505
B220	DU2005
B220 PHIL	DU2005
B220 SHIM	DU2005
B220 TOSH	DU2005
B240	DU3505
B245	DU3505
B502	DU5007
B502H	DU7007
Reevo 240G	DU8009
S502	DU5308
S532B	DU5308
S532Q	DU5308

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

Nombre del fabricante: Dunlee (a Division of Philips Medical Systems)

Lugar/es de elaboración: 555 North Commerce Street, Aurora, Illinois 60504, Estados Unidos.

Se extiende a VCG Imagen S.R.L. el Certificado PM-1186-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a01.OCT.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5734**

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



34

Modelo de rótulo para importar tubos de Rayos X, marca DUNLEE

Modelo de familia: TUBOS DE RX



IMPORTADO POR VCG IMAGEN S.R.L
(Legajo N°: 1186)

Núñez 5124-CP 1430-Buenos Aires-Argentina (Capital)-t: 4545-1762 / 67- f: 4541-4716
e: vcgimage@vcgimagen.com.ar - w: www.vcgimagen.com.ar

Producto Médico autorizado por la ANMAT, PM: 1186.1

DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Horacio José Gómez MATRÍCULA: 5026
FABRICANTE: Dunlee, A Division of Philips Healthcare
DIRECCION DEL FABRICANTE: 555 North Commerce Street, Aurora, Illinois 60504 U.S.A

MARCA: DUNLEE
FAMILIA: TUBO DE RX _____ SERIE N°: _____
MODELO: _____ FECHA DE FABRICACIÓN: _ / _ / _

Identificación Interna

--	--	--	--	--	--

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


Ing. HORACIO JOSÉ GÓMEZ
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 5026


Ing. HORACIO J. GÓMEZ
SOCIO GERENTE

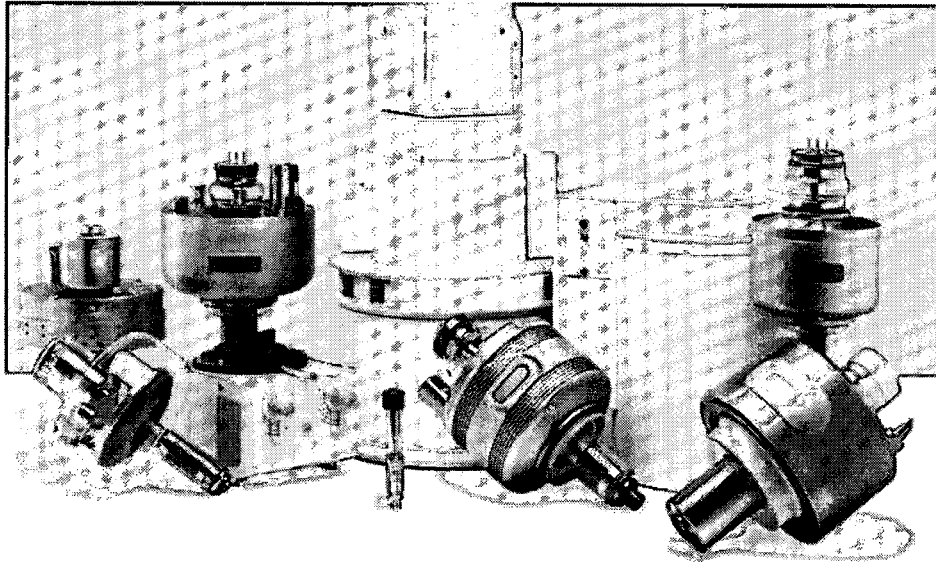




MANUAL DE USO

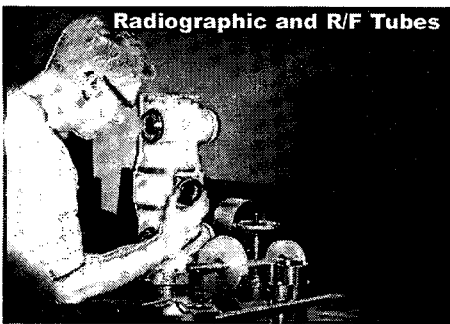


La familia de tubos de **RAYOS X**, fabricados por **DUNLEE**, una división de **PHILIPS HEALTHCARE**, con domicilio en: 555 North Commerce Street, Aurora, Illinois 60504 U.S.A. Son importados, instalados y puestos en funcionamiento por su distribuidor, **VCG Imagen SRL**, con domicilio en Nuñez 5124, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Empresa autorizada por **ANMAT**, mediante legajo N°1186, lo cual le permite comercializar los productos médicos con **PM: 1186.1**, El director técnico de la firma **VCG Imagen SRL** es el Ingeniero en Electrónica **Horacio José Gómez**, Matricula: 5026.

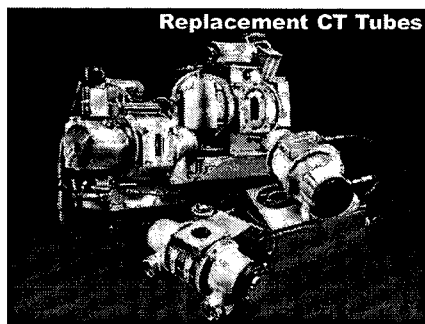


Estos tubos de Rayos X, son para exclusiva venta a Profesionales de la Salud e Instituciones Sanitarias.

Esta familia de Tubos de Rayos X, está diseñada para generar radiación X en el orden de los 20 a 140 Kv de energía, con el propósito de producir mediante los sistemas adecuados, donde se instalan, imágenes del cuerpo humano por absorción de la radiación recibida, para el diagnóstico médico.



Radiographic and R/F Tubes



Replacement CT Tubes

Nuñez 5124 – CABA – CP: 1431 – t: 011-4545-1767 – f: 011-4541-4716 ext.: 14 – e: vcgimage@vcgimagen.com.ar
w: www.vcgimagen.com.ar

Ing. HORACIO JOSE GOMEZ
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 5026

Ing. HORACIO J. GOMEZ
SOCIO GERENTE



VCG Imagen S.R.L.

5734



En si mismo los tubos de Rayos X, no generan radiación sino van asociados a un generador de alta tensión que le proporciona los valores de polarización y control necesarios para lograr la emisión de la radiación respectiva. Por tal motivo su instalación y puesta en funcionamiento debe ser realizada por personal técnico calificado y entrenado por el fabricante del generador de alta tensión más que por el fabricante del tubo en sí.

Es este personal en el encargado de ubicar físicamente el tubo de rayos de X en el equipo respectivo, interconectarlo con el mismo y cuidar de seguir las indicaciones del fabricante del Tubo de X como así también las del equipo o sistema donde el mismo deba ser puesto en funcionamiento. Ya que una errónea interconexión o puesta en funcionamiento puede dañar en forma definitiva al tubo de Rayos X o disminuir su vida útil. Uno de los procedimientos necesarios para no disminuir la vida útil del Tubo es el llamado Seasoning. El cual consiste en varias exposiciones o disparos con técnicas de bajo kilo voltaje y alta corriente para eliminar las posibles partículas de gasificación que puedan haberse generado desde la fabricación y durante el almacenamiento del tubo hasta su instalación final.

Una vez que se termina de poner en régimen de trabajo el tubo de rayos X que se está instalando, se debe proceder a la calibración del equipo generador de alta tensión para lograr los valores de emisión y calidad de imagen definidos por el fabricante del sistema del cual el tubo de rayos X forma parte.

Para más detalles referirse a la información técnica que acompaña cada producto remitida por el fabricante del mismo.


Ing. HORACIO JOSE GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
Mat. N° 5026


Ing. HORACIO J. GOMEZ
SOCIO GERENTE