



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8696

BUENOS AIRES, 20 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002705-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8696

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca SAMSUNG, nombre descriptivo Detector de rayos X digital de panel plano y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, de acuerdo con lo solicitado por CLINICALAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 y 15 a 26 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1892-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

8696

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada , notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2705-15-1

DISPOSICIÓN N°

8696

dm

r

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.











Sistema de diagnóstico por ultrasonido

ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

Proyecto de Rótulos

FABRICANTE: Samsung Electronics Co Ltd
DIRECCIÓN: 129 Samsung-ro Yeongtong-guSuwon-si Gyeonggi-do-República de Corea.
IMPORTADOR: CLINICALAR S.A.
DIRECCIÓN: DR. ANTONIO MALAVER 4872 - FLORIDA ESTE - (1603) - Provincia de Bs As, Argentina.
PRODUCTO: Detector de rayos X digital de panel plano
MODELO: GR40CW
MARCA: SAMSUNG
N/S:
FECHA DE FABRICACIÓN:
DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Eduardo Leon Kruchowski MN° 8.282
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-14
Condiciones ambientales

SIMBOLOS PROVISTOS POR EL FABRICANTE

Símbolo	Descripción
	Indica los posibles riesgos que pueden surgir a causa de las tensiones peligrosas, incluida la alta tensión.
	Indica información que, en el caso de que no se sigan las instrucciones adjuntas, podría causar lesiones personales graves o dañar el producto.
	Indica el estado "Apagado" para una parte del equipo.
	Indica el estado "Encendido" para una parte del equipo.
	Identifica un terminal de conexión a tierra.
	Indica que, para usar el equipo de manera segura, se deben seguir las instrucciones de funcionamiento adjuntas en este manual.
	Identifica una pieza tipo B, que cumple con la norma IEC 60601-1.
	Indica que este es un dispositivo frágil cuyo uso requiere de mucho cuidado.
	Indica que el equipo posee un dispositivo de radiotransmisión.
	Indica que el equipo solo es adecuado para una corriente continua.

f

(Handwritten signature)

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

(Handwritten signature)

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380











ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

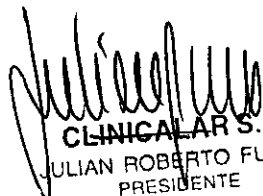
3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

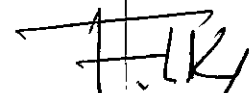
Rótulo

FABRICANTE: Samsung Electronics Co Ltd
DIRECCIÓN: 129 Samsung-ro Yeongtong-guSuwon-si Gyeonggi-do- República de Corea.
IMPORTADOR: CLINICALAR S.A.
DIRECCIÓN: DR. ANTONIO MALAVER 4872 - FLORIDA ESTE - (1603) - Provincia de Bs As, Argentina.
PRODUCTO: Detector de rayos X digital de panel plano
MODELO: GR40CW
MARCA: SAMSUNG
DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Eduardo Leon Kruchowski MN° 8.282
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-14
Condiciones ambientales

SIMBOLOS PROVISTOS POR EL FABRICANTE

Símbolo	Descripción
	Indica los posibles riesgos que pueden surgir a causa de las tensiones peligrosas, incluida la alta tensión.
	Indica información que, en el caso de que no se sigan las instrucciones adjuntas, podría causar lesiones personales graves o dañar el producto.
	Indica el estado "Apagado" para una parte del equipo.
	Indica el estado "Encendido" para una parte del equipo.
	Identifica un terminal de conexión a tierra.
	Indica que, para usar el equipo de manera segura, se deben seguir las instrucciones de funcionamiento adjuntas en este manual.
	Identifica una pieza tipo B, que cumple con la norma IEC 60601-1.
	Indica que este es un dispositivo frágil cuyo uso requiere de mucho cuidado.
	Indica que el equipo posee un dispositivo de radiotransmisión.
	Indica que el equipo solo es adecuado para una corriente continua.


CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE


EDUARDO LEÓN KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y/E. MATR. N° 3282
 C.P.I. MATR. N° 35380

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;

Prestaciones

Propósitos del sistema

El sistema GR obtiene imágenes digitales de rayos X al irradiar el cuerpo humano con rayos X.

La radiación de rayos X a través del cuerpo se procesa para que el detector genere unaradiografía. El procesador de señales procesa la señal eléctrica convertida para amplificar y digitalizar los datos. El resultado se transfiere a la Estación-S (software operativo) y se guarda en un formato de archivo de imagen DICOM estándar.

Luego, la Estación-S envía la imagen obtenida a un Sistema de archivado y transmisión de imágenes (PACS) para que se pueda interpretar la radiografía.

GR40CW puede utilizarse para obtener imágenes radiográficas de distintas partes del cuerpo humano, por ejemplo: la cabeza, el tórax, la columna vertebral, el abdomen, la articulación, la mano, el pie y otros órganos internos. Sin embargo, no use el sistema para realizar unamamografía.

Para que el sistema pueda admitir los siguientes elementos de examen, este debe instalarsecorrectamente.

Puede revisar las imágenes digitales obtenidas en el monitor de la estación de trabajo y guardarlas en un dispositivo de almacenamiento externo (CDR, DVD, dispositivo dealmacenamiento USB, etc.).

Indicación de uso

El sistema de imágenes radiográficas de la unidad digital GR40CW está diseñado para suuso en aplicaciones radiográficas de proyecciones generales, siempre y cuando puedanutilizarse los sistemas cartulina-película o los sistemas de radiografía computarizada (CR). Este dispositivo no está diseñado para las aplicaciones mamográficas.

Seguridad general

Antes de usar el equipo, el usuario debe revisar que:

- Todos los componentes estén conectados correctamente.
- Todos los componentes funcionen al encender el equipo.
- El paciente y el usuario no estén en la sala de examen al momento de encender el equipo.

Si se produce cualquier falla mecánica o eléctrica, deje de usar el sistema de inmediato.

Puede identificar las fallas en la pantalla o por las advertencias.

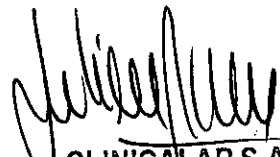
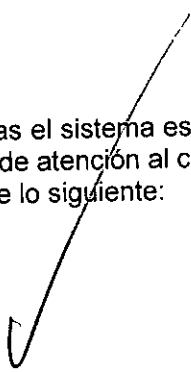
Antes de conectar un componente de otro sistema a este, contáctese con el fabricante.

Todo dispositivo auxiliar conectado al sistema debe estar certificado por la Comisión electrotécnica internacional (IEC) (equipo de procesamiento de datos: IEC60950-1, equipoeléctrico médico: IEC60601-1). Además, si el dispositivo auxiliar está conectado a unpuerto de E/S de la señal, debe cumplir con las normas IEC60601-1 o IEC60601-1-1.

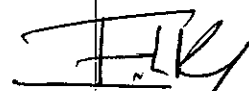
≠ El equipo médico requiere de una administración y un servicio de mantenimiento periódico. Para obtener más información, consulte la sección de 1.

Mantenimiento, limpieza y eliminación

Si aparece un mensaje de error mientras el sistema está en uso, este puede dejar defuncionar. En ese caso, contáctese con el Centro de atención al cliente. El fabricante no se hace responsable de lo siguiente:



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



EDUARDO LECH KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATE. N° 35380

- Falla, daño o lesión personal causado por el uso incorrecto por parte del usuario que realiza las tareas de mantenimiento del sistema.
- Lesión personal provocada por una falta de atención por parte del usuario.
- Falla, daño o lesión personal causado por el uso de un dispositivo auxiliar no proporcionado por el fabricante.

Seguridad eléctrica

Este equipo médico cumple con los requisitos de seguridad clase I, tipo B, según la norma IEC 60601-1.

Este sistema debe utilizarse en un entorno que cumpla con los requisitos de la IEC. No retire la cubierta de seguridad del sistema innecesariamente. Si lo hace, la corriente de alta tensión del sistema podría provocar una descarga eléctrica.

Asegúrese de que no entren líquidos en el sistema.

Compatibilidad electromagnética (EMC)

≡ Cuando el sistema se usa en un paciente con un marcapasos o un desfibrilador cardioversor implantables, se le debe informar que las exposiciones continuas a los rayos X en forma de pulso pueden hacer que estos no funcionen correctamente.

Al usar el sistema, asegúrese de no exponer los rayos X directamente al marcapasos o al desfibrilador cardioversor implantables del paciente y de que el tiempo de exposición sea lo más breve posible.

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;

■ Detector

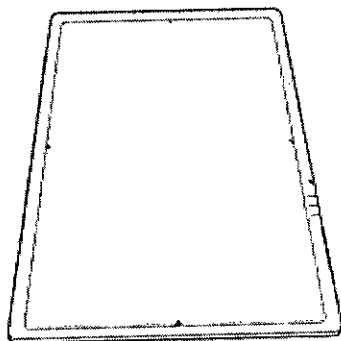



Figure 3-1. Detector

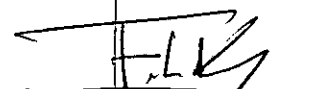
Es un detector plano de 43 cm x 35 cm. Digitaliza y transfiere la imagen obtenida mediante la exposición del paciente a los rayos X.

- No toque el panel frontal del detector durante más de 10 minutos cuando use el sistema GR40CW.
- Restricción del uso de conexión inalámbrica con bandas de 5 GHz (5150 - 5350 MHz):
*En la Unión Europea (UE), la función de conexión inalámbrica en este equipo no debe utilizarse en el

✓

✓


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE


EDUARDO LEON KRICHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380

Antes de la exposición a rayos X

Un cambio brusco en la temperatura de la sala de examen puede hacer que el detector inalámbrico se llene de humedad. En el caso de que esto ocurra, no use el detector inalámbrico hasta que se elimine toda la humedad.

Usar el detector inalámbrico con humedad en él puede hacer que el sistema funcione de manera inestable. Si hay aire acondicionado, baje la temperatura gradualmente para disminuir la diferencia de temperatura entre el detector inalámbrico y la sala de examen afin de evitar que la humedad se acumule.

Almacenamiento

Cuando el detector inalámbrico no esté en uso, guárdelo en un lugar seguro para que no se caiga.

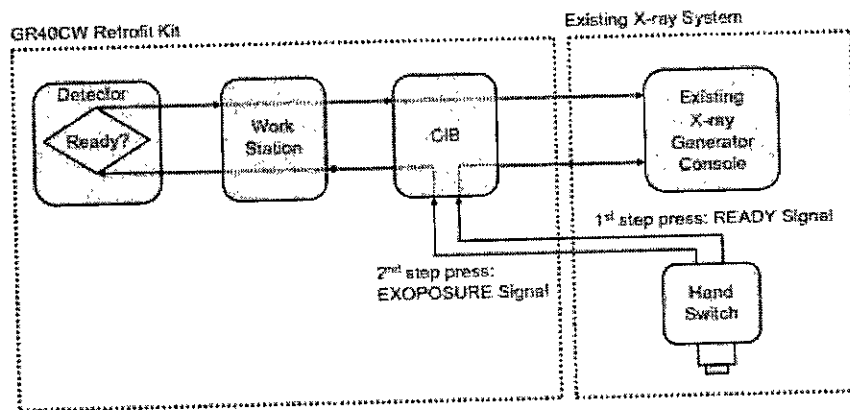
Tenga cuidado de no dañar el detector inalámbrico al usarlo alrededor de una parte saliente del piso o en un piso desnivelado.

Para evitar ejercer una fuerza excesiva en el detector inalámbrico, se recomienda que compre la opción "tapa de distribución del peso" a fin de protegerlo.

Información de integración

- El sistema es un sistema de readaptación. Puede integrarse en un equipo de rayos X existente que tenga un generador certificado con una capacidad mínima de 15 kW utilizando la CIB. El detector puede utilizarse en un cubo con un casete de 43 cm x 35 cm en un soporte de pared o una camilla de examinación.

La caja de control de la interfaz (CIB) está conectada a una consola generadora de rayos X existente que actúa como un interruptor manual.



1. La señal lista se transfiere a la consola generadora de rayos X y a la estación de trabajo.
2. La señal de exposición se transfiere al detector a través de la CIB y la estación de trabajo.

La señal de exposición se transfiere a la consola generadora de rayos X a través de la estación de trabajo y la CIB cuando el detector está listo para recibir los rayos X.

En este caso, la CIB retrasará la transmisión de la señal de exposición a la consola generadora de rayos X con respecto al tiempo de calentamiento del rotor del sistema de rayos X existente.

↓

(Signature)
CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE

(Signature)
 EDUARDO LEON KRUCHCOWSKI
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35389

Configuración

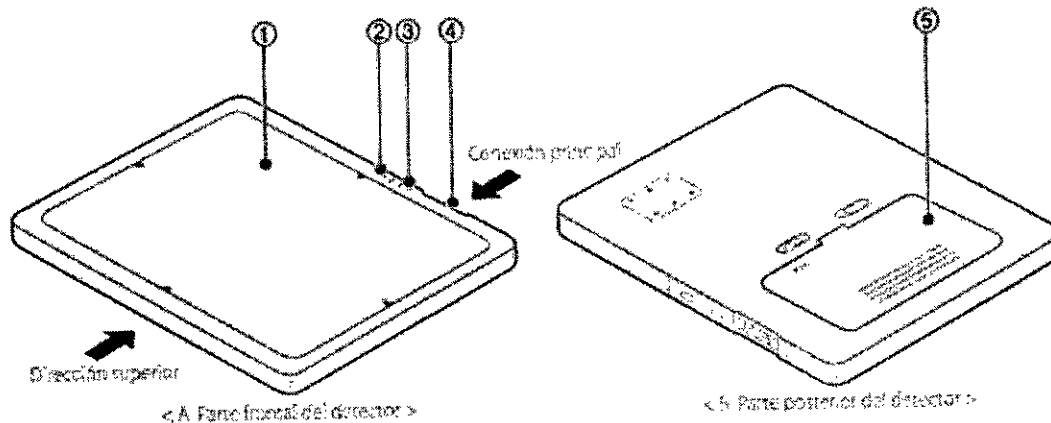


Figure 3-3. Configuración del detector inalámbrico

Número	Nombre	Descripción
①	Área de detección	Esta área convierte los rayos X que pasan a través del paciente en imágenes. Cualquier parte del cuerpo fuera del área de detección no se capturará.
②	Interruptor de ALIMENTACIÓN	Enciende la ALIMENTACIÓN.
③	LED	<ul style="list-style-type: none"> • Alimentación: blanco (encendido) • Ocupado: verde (procesamiento interno) • Vínculo: <ul style="list-style-type: none"> - Modo con cable: parpadea en azul mientras está conectado a la estación de trabajo. - Modo inalámbrico: el indicador de color verde es constante.
④	Conexión de cable del detector	Una conexión de cable que suministra energía, recibe y transmite datos.
⑤	Batería y parte posterior	

✓

✓

Julian Roberto Fucile
CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE

Eduardo Leon Kruchowski
EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35380

Instalación de la batería en el detector

■ **Instalación de la batería**

Incline bien la parte inferior de la batería, introdúzcala y presione para colocarla de manera segura mientras tira de la perilla hacia el centro.

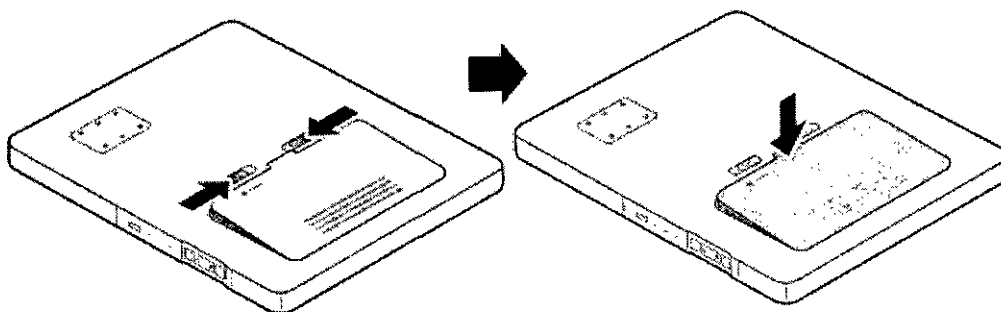
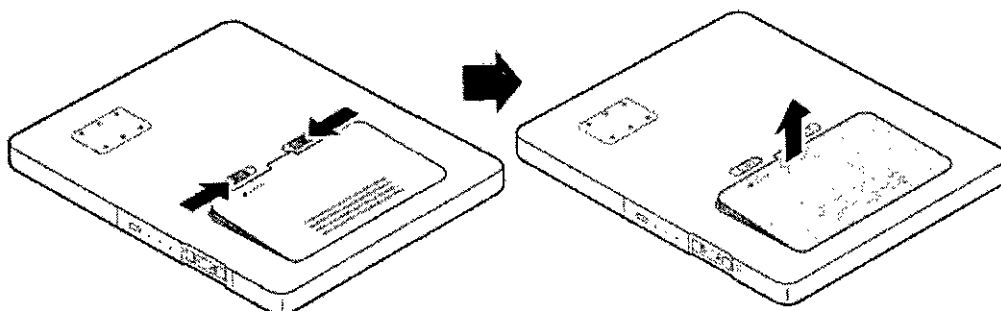


Figure 3-4. Instalación de la batería en el detector

■ **Extracción de la batería**

Tire de la perilla hacia el centro mientras presiona la batería y, luego, deje de presionar para separar la batería del detector.



Advertencia sobre el uso de la batería de ión de litio.

El uso incorrecto de la batería puede causar calentamiento, incendio, explosión y deterioro. Asegúrese de respetar las siguientes precauciones.

Si se necesita almacenar la batería durante un período largo, debe extraerla de la aplicación (del detector y cargador) y guardarla en un lugar donde la humedad y la temperatura sean bajas.

No use la batería en un ambiente de energía estática elevada donde el dispositivo de protección pueda dañarse.

No exponga la batería a la luz solar directa o al calor elevado (como fuego).

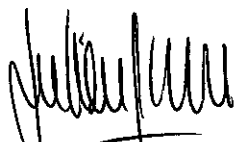
No conecte la batería con los polos negativos y positivos con agua y materiales conductores (como metales, alambre).

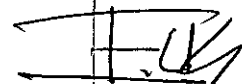
No deje caer, ni desarme, aplaste, perforo, triture o intente modificar la forma de la batería.

No coloque la batería en un horno microondas ni en un contenedor de alta presión.

✓

✓


CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.F.I. MATR. N° 35380

■ Caja de alimentación

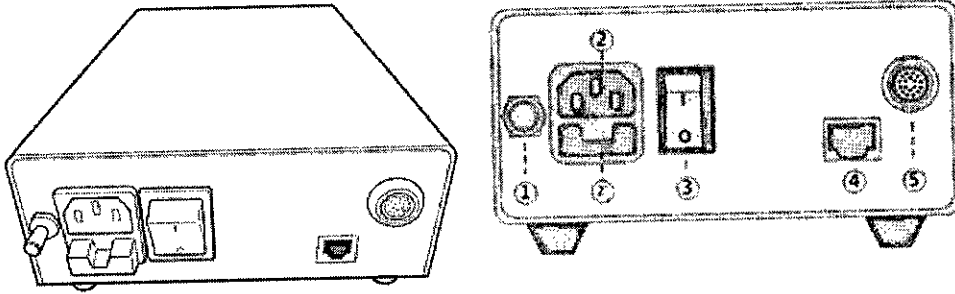
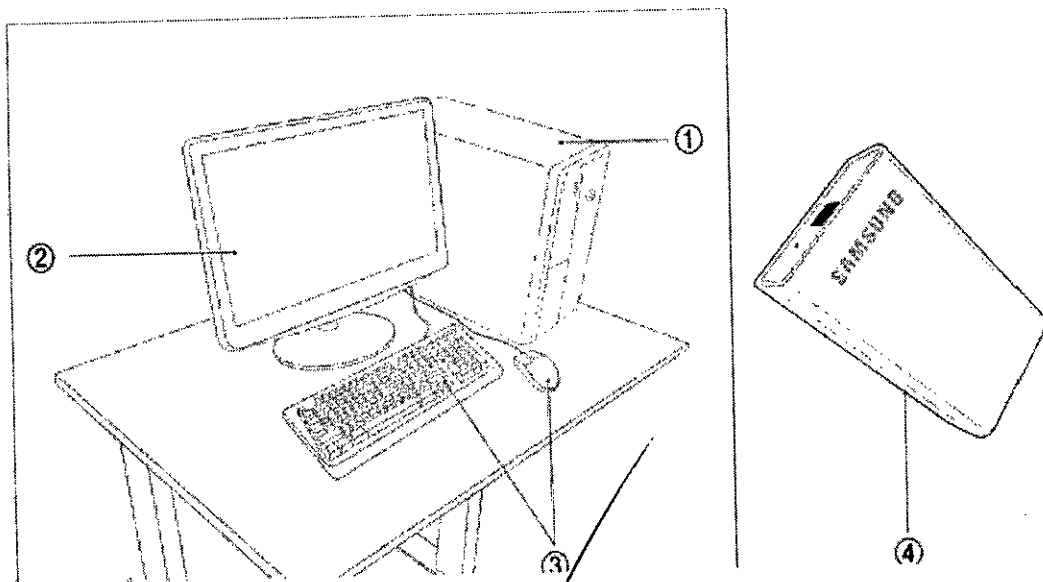


Figure 3-9, Caja de alimentación

- ① Conexión a tierra: conecta la caja de alimentación a la conexión a tierra.
- ② ENTRADA (100-240 VCA): suministra energía a la caja de alimentación.
Fusible: protege la caja de alimentación contra una sobretensión.
- ③ Interruptor: apaga o enciende la caja de alimentación.
- ④ Puerto de la LAN: se conecta al cable de la LAN.
- ⑤ Conexión de cable principal: suministra energía al detector.


■ Estación de trabajo

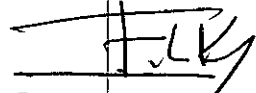
La estación de trabajo procesa la imagen obtenida del detector y cuenta con las funciones de edición y posprocesamiento. En la siguiente figura, se muestra una configuración típica de la estación de trabajo. Para obtener más detalles sobre cómo usar la estación de trabajo, consulte la sección 5. **Uso de la estación de trabajo.**



L

✓


CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE


EDUARDO LECN KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35380

- ① Computadora de estación de trabajo
- ② Monitor
- ③ Teclado y mouse
- ④ CIB

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;

Encendido/Apagado

Encendido del sistema

Cada componente de GR40CW se enciende con el botón de encendido. En la siguiente tabla, se describen los métodos para revisar el estado de encendido de los componentes del sistema.

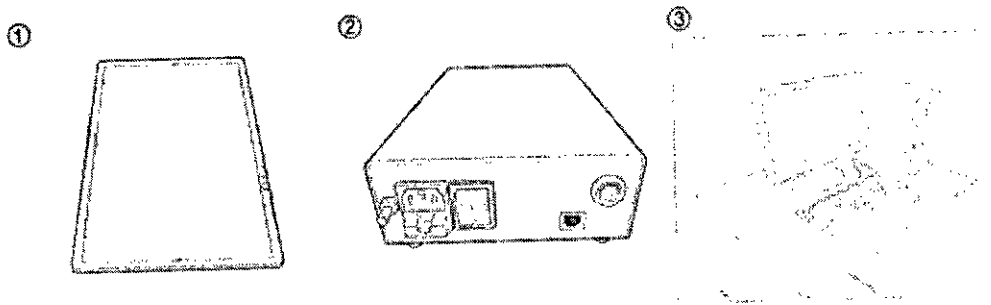
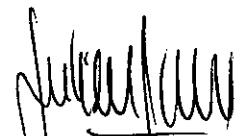



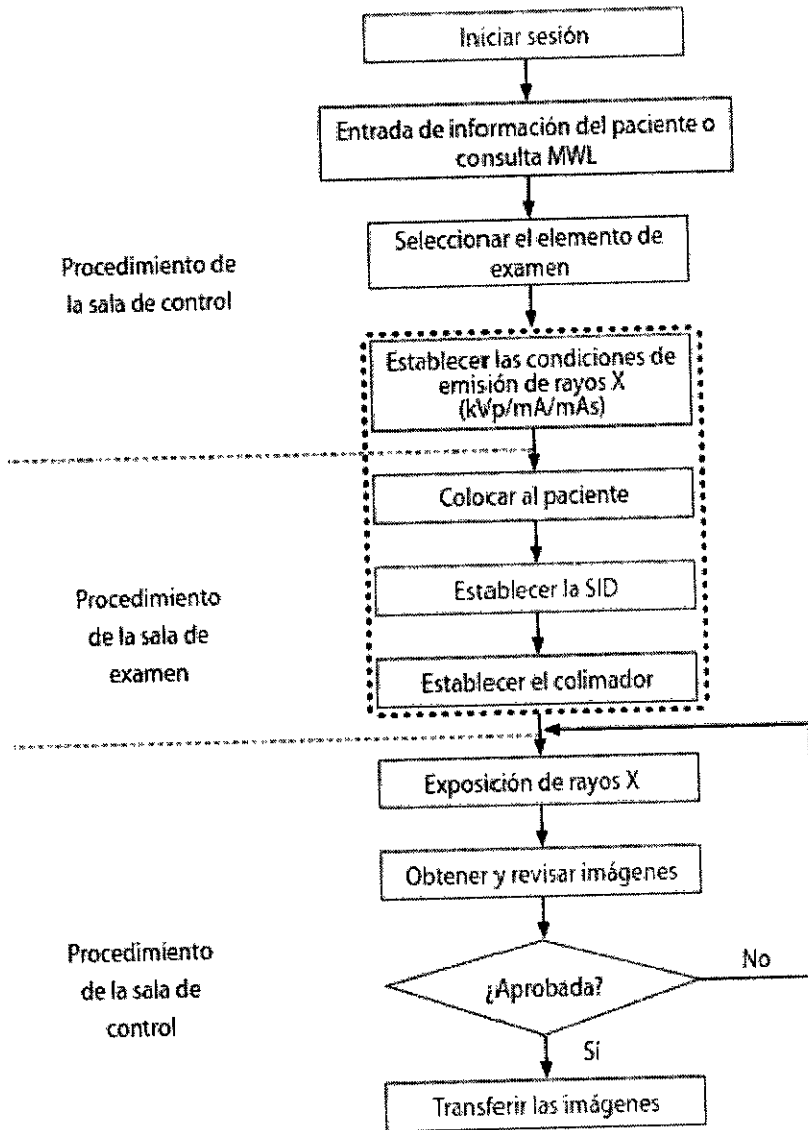
Figure 4-1. Componentes aplicados al encendido

Componente	Ubicación del botón de encendido	Para revisar el estado de encendido
① Detector	Parte inferior derecha del detector	LED verde encendido
② Caja de alimentación	Parte frontal de la caja de alimentación	LED verde encendido
③ Estación de trabajo	Enciende la computadora.	En el monitor, revise si el software de la estación de trabajo se inicia con normalidad.


CLINICALAR S.A.
 JULIO ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE


EDUARDO LECH KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35380

Descripción general
Para capturar imágenes de un paciente, siga los siguientes pasos:



Si el equipo emite ruidos anormales, contáctese con el Centro de atención al cliente de inmediato. El usuario no debe desarmar, reparar ni modificar el equipo de manera arbitraria. Se puede producir un incendio o una descarga eléctrica.

✓

✓

[Signature]
CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE

[Signature]
 EDUARDO LEÓN KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35380

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

■ **Mantenimiento, limpieza y eliminación**

■ **Mantenimiento**


- Para garantizar la seguridad del usuario y el paciente, inspeccione el equipo periódicamente.
- El fabricante no se responsabiliza de ninguna falla o daño que pueda producirse debido a la modificación, el mantenimiento o la reparación del equipo con cualquier pieza de repuesto que no sea la pieza original especificada por el fabricante.
- El fabricante no se hace responsable de ningún accidente o daño del equipo que pueda ocurrir a causa del uso que se haga del sistema sin seguir las instrucciones relevantes descritas en este manual.

■ **Limpieza**

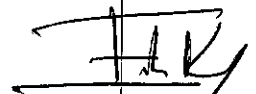
- Antes de limpiar, siempre apague el equipo por completo.
- No abra la cubierta ni coloque líquidos en el sistema.
- Al limpiar la parte externa del sistema, use un paño de limpieza suave humedecido con agua tibia y jabón. No use detergentes ni soluciones químicas. No recomiende un método de limpieza. Los procedimientos deben cumplir las recomendaciones proporcionadas por los distribuidores estadounidenses.
- Durante la limpieza de la sala por parte del personal de mantenimiento, es posible que se levanten los cables conectados al equipo o se tire de estos. Al levantar los cables o tirar de estos, la conexión con el equipo puede desconectarse y causar un funcionamiento inadecuado, una descarga eléctrica o un peligro de incendio. Además, si se limpia el equipo con un paño húmedo, el agua podría absorberse en este, lo que puede producir descargas eléctricas o un incendio.

✓

✓



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



EDUARDO LECH KRUCHOWSKI
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y C. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380

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)

Antes de usar el equipo, el usuario debe revisar que:

- Todos los componentes estén conectados correctamente.
- Todos los componentes funcionen al encender el equipo.
- El paciente y el usuario no estén en la sala de examen al momento de encender el equipo.

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

Si se produce cualquier falla mecánica o eléctrica, deje de usar el sistema de inmediato. Puede identificar las fallas en la pantalla o por las advertencias.

Antes de conectar un componente de otro sistema a este, contáctese con el fabricante.

Todo dispositivo auxiliar conectado al sistema debe estar certificado por la Comisión electrotécnica internacional (IEC) (equipo de procesamiento de datos: IEC60950-1, equipoelectrónico médico: IEC60601-1). Además, si el dispositivo auxiliar está conectado a un puerto de E/S de la señal, debe cumplir con las normas IEC60601-1 o IEC60601-1-1.

El equipo médico requiere de una administración y un servicio de mantenimiento periódicos. Para obtener más información, consulte la sección de **Mantenimiento, limpieza y eliminación**. Si aparece un mensaje de error mientras el sistema está en uso, este puede dejar de funcionar. En ese caso, contáctese con el Centro de atención al cliente.

El fabricante no se hace responsable de lo siguiente:

- Falla, daño o lesión personal causado por el uso incorrecto por parte del usuario que realiza las tareas de mantenimiento del sistema.
- Lesión personal provocada por una falta de atención por parte del usuario.
- Falla, daño o lesión personal causado por el uso de un dispositivo auxiliar no proporcionado por el fabricante.

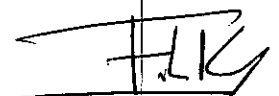
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición,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

Condiciones de almacenamiento, transporte y operación

Entorno de funcionamiento	Temperatura: entre 10 y 35 °C Humedad: 20 – 75 % Presión: de 70 a 106 kPa
Almacenamiento y transporte	Temperatura de almacenamiento: entre -10 y +55 °C Humedad de almacenamiento: 10 – 95 % Presión de almacenamiento: de 50 a 106 kPa




CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380

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

- Eliminación correcta de este producto (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)



(Aplicable en países con un sistema de recogida por separado)

Esta marca en el producto, los accesorios o la literatura indica que el producto y sus accesorios electrónicos no deben eliminarse con otros residuos domésticos al final de su vida útil. Para evitar que se produzcan posibles daños en el medio ambiente o en la salud de las personas debido al desecho no controlado, separe estos elementos de otros tipos de residuos y reciclelos de manera responsable a fin de promover la reutilización sostenible de los recursos materiales.

Los usuarios domésticos deben contactarse con la tienda minorista donde compraron este producto o con la oficina municipal a fin de obtener detalles sobre dónde y cómo pueden llevar estos elementos para su reciclado ecológico seguro.

Los usuarios empresariales deben contactarse con los proveedores y revisar los términos y las condiciones del contrato de compra. Este producto y sus accesorios electrónicos no deben mezclarse con otros residuos comerciales para su eliminación.

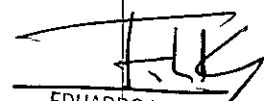
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Realiza mediciones

L

✓


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8262
C.P.I. MATR. N° 35380



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°1-47-3110-002705-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~8696~~ y de acuerdo con lo solicitado por CLINICALAR S.A., 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: Detector de rayos X digital de panel plano.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430 Sistemas Radiográficos, Digitales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SAMSUNG.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de imágenes radiográficas de la unidad digital GR40CW está diseñado para su uso en aplicaciones radiográficas de proyecciones generales, siempre y cuando puedan utilizarse los sistemas cartulina-película o los sistemas de radiografía computarizada (CR).

Este dispositivo no está diseñado para las aplicaciones mamográficas.

Modelo/s: GR40CW.

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

Nombre del fabricante: Samsung Electronics Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 129 Samsung-ro Yeongtong-gu Suwon-si Gyeonggi-do
Republica de Corea.

Se extiende a CLINICALAR S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1892-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 OCT 2015**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8696**

↓



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.