



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11042-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Octubre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-001177-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001177-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TIEMS 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. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE



MODELO DE RÓTULO
DENSITÓMETRO NORLAND

Densitómetro

Marca: Norland

Modelo: "Según corresponda"

Nº de serie: xxxxxx

Fecha de fabricación: xxxxxxxx

Fabricante: Norland at Swissray

W6340 Hackbarth Rd, Fort Atkinson, WI 53538. Estados Unidos.

Importador: TIEMS S.R.L.

Argerich 2525, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Ing. Alejandro Moisés Alhadeff – Mat. Nº 5164

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1865-6

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Ing. ALEJANDRO M. ALHADEFF
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 5164


DIEGO BORROMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

IF-2017-23948386-APN-DNPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO **DENSITÓMETRO NORLAND**

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

Densitómetro

Marca: Norland

Modelo: "Según corresponda"

Fabricante: Norland at Swissray

W6340 Hackbarth Rd, Fort Atkinson, WI 53538. Estados Unidos.

Importador: TIEMS S.R.L.

Argerich 2525, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Ing. Alejandro Moisés Alhadeff - Mat. N° 5164

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1865-6

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

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;

Indicaciones de uso

Los Densitómetros Óseos Norland son equipos diseñados para la realización de mediciones no invasivas de densidad mineral ósea (DMO). Se pueden realizar barridos de distintas partes del cuerpo. Las mediciones de densidad ósea son de gran ayuda para el médico en la predicción de riesgo de fracturas.

Variables que afectan los resultados de la exploración

La técnica del usuario y la variabilidad del paciente pueden afectar los resultados de la exploración:

1. la técnica del usuario se refiere a la colocación del paciente y al análisis de la exploración. Para minimizar las variables de la técnica: 1) establezca una posición uniforme y las rutinas de análisis de exploración utilizando las marcas anatómicas cuando coloque a los pacientes y 2) durante el análisis, manipule los datos no procesados solamente cuando sea absolutamente necesario.

2. La variabilidad del paciente se refiere a los cambios en el historial médico, el metabolismo y la dieta del paciente. También se refiere a los procedimientos de diagnóstico que implican la captación de radionúclidos y el tratamiento médico, y la presencia de radiaciones externas (especialmente el uso de otros dispositivos que generan radiación en las proximidades del sistema). Para minimizar la variabilidad del paciente: 1) familiarícese con el historial del paciente y 2) instale el escáner en un entorno protegido de modo eficaz frente a otras fuentes de radiación externa.

IMPORTANTE: sólo los técnicos formados deben manejar el sistema. Los técnicos nuevos deben recibir formación antes de que puedan manejar el sistema sin supervisión. A solicitud del cliente, se ofrecen sesiones de formación adicional.

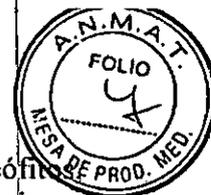
Debe tener en cuenta los siguientes factores que podrían afectar a la exactitud clínica del

IF-2017-23948386-APN-DNPM#ANMAT

ING. ALEJANDRO M. ALHADEFF
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 5164

DIEGO BARRONEO
página 2 de 2
DSDCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

F



cálculo de columna, alteraciones marcadas de la arquitectura esquelética (p. ej., osteofitos, enfermedad de disco degenerativa, artritis espinal, espondilolistesis, cifoscoliosis y fracturas vertebrales) así como depósitos significativos de calcio en la aorta pueden elevar incorrectamente los valores minerales óseos de la columna.

En algunos casos, las regiones que contienen estas calcificaciones distróficas pueden ser excluidas de los análisis de exploración. El escáner puede ser utilizado para monitorizar los cambios minerales del hueso durante un período en pacientes con estos trastornos, pero se debe tener cuidado al interpretar.

Utilice los cálculos de la exploración como ayuda de otros métodos para evaluar la CMO del paciente en el entorno clínico. Además, las estimaciones de columna serán difíciles de interpretar en pacientes con dispositivos metálicos ortopédicos e intervenciones quirúrgicas previas, tales como injertos óseos.

El material de contraste radiográfico y los radiofármacos utilizados para mielogramas, encmas de bario y otras pruebas diagnósticas impiden las estimaciones exactas. El bario se elimina del cuerpo a los pocos días, pero los tintes con base de aceite usados en mielogramas realizados hace varios años pueden permanecer en el cuerpo durante años. Un período de espera de tres días es suficiente para que el bario y la mayoría de los radiofármacos sean eliminados del cuerpo.

Las valoraciones de fémur serán difíciles de interpretar en pacientes con dispositivos ortopédicos metálicos e intervenciones quirúrgicas previas. Los factores de complicación más comunes para las valoraciones de fémur son las prótesis y los implantes quirúrgicos en la región de la exploración ósea. Los resultados se pueden ver afectados negativamente si el paciente tiene dificultad con la rotación interna de 25° deseada de la pierna, o al mantener esta posición sin moverse.

Las valoraciones de cuerpo completo requieren una colocación sistemática del paciente para obtener resultados de precisión, y serán difíciles de interpretar en pacientes con dispositivos ortopédicos metálicos e intervenciones quirúrgicas previas. El operador debe prestar especial atención a la posición de los brazos del paciente, y mantener la misma posición para cada exploración. Los resultados pueden alterarse si el paciente se mueve durante la exploración.

Precauciones para procedimientos operativos estándar

1. No trate de manejar el escáner sin haber leído primero este manual.
2. No retire los paneles de montaje, ni intente realizar reparaciones sin las instrucciones previas del personal autorizado de Norland
3. Si la paciente está o puede estar embarazada, póngase en contacto con el médico de la paciente antes de realizar la exploración.
4. Permanezca en la sala con el paciente mientras se realiza la exploración. Asegúrese de que el paciente no se mueve durante la medida. Reduzca al mínimo el tiempo que el paciente está tumbado en la mesa de exploración.
5. Permita el acceso a la sala solamente al personal autorizado.
6. No intente llevar a cabo un servicio en cualquiera de los componentes eléctricos del sistema mientras la mesa de exploración esté ENCENDIDA. Para generar los rayos X se utiliza alta tensión.
7. En el manual que recibió con el sistema encontrará información sobre seguridad contra la radiación. Revise esa información antes de empezar.
8. 10. Retire inmediatamente cualquier líquido que se haya derramado en la almohadilla o en cualquier superficie de la mesa
9. No genere rayos X mediante el uso de aplicaciones remotas.

Ing. ALEJANDRO M. ALHADEFF
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 5184

IF-2017-23948386-APN-DNPM#ANMAT

página 3 de 11

DIEGO BOBOMELO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.



Símbolos externos

Atención: señala que el Manual del operador contiene importante información de seguridad, tal como la ubicación de los puntos de enganche.

Botón de parada de emergencia: muestra la ubicación del botón de parada de emergencia.

Láser activado: muestra la ubicación del indicador de láser activado.

Obturador abierto: muestra la ubicación del indicador de obturador abierto.

Rayos X activados: muestra la ubicación del indicador de rayos X activados.

Equipo de tipo B: indica que el escáner tiene protección tipo B contra descargas eléctricas.

Encendido: muestra la ubicación del indicador de encendido y la posición del interruptor para encender el equipo.

Apagado: muestra la posición del interruptor para apagar el equipo.

Símbolos internos

Tierra de protección: muestra la ubicación de una terminal a tierra de protección.

Tierra funcional: muestra la ubicación de una terminal a tierra funcional.

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;

No aplica.

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.

Control de calidad: todas las mañanas, antes de empezar las mediciones de pacientes, realice el procedimiento de Control de calidad. Consulte el capítulo 2 del Manual del operador. Asegúrese de guardar los resultados impresos para futuras referencias.

Mantenimiento

Realice el procedimiento de Control de calidad cada mañana. Si una prueba falla, compruebe la posición del bloque de calibración y vuelva a ejecutar el procedimiento de CC. Si la prueba falla por segunda vez, póngase en contacto con el Servicio técnico de Norland. Además, llame al servicio técnico autorizado si se producen más de dos fallos en una semana. Si la temperatura ambiente cambia más de 5 °C durante el día, realice otro CC diario.

Mantenimiento del sistema Limpieza del ambiente de la mesa del escáner

Aspire y quite el polvo del lugar del sistema semanalmente. Quite el polvo de la superficie del sistema regularmente y utilice productos de limpieza no abrasivos para quitar la suciedad. Evite que entren líquidos dentro de la mesa del escáner.

Guardar archivos de imagen

Todos los días, guarde los nuevos archivos de imagen del disco duro de su ordenador en un

Ing. ALEJANDRO M. ALHADEFF
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
TEL. 518

IF-2017-23948386-APN-DNPM#ANMAT

página 5 de DIEGO BORRERO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.



disco de archivo. Este procedimiento creará espacio libre en su disco duro.

El programa identifica archivos guardados etiquetándolos con la ubicación de la unidad y el número del disco de archivo: el programa comienza con el número 1. Por ejemplo: el tercer disco de archivo ubicado en la unidad A estará etiquetado como "A:A3." Las etiquetas para los discos de archivo se muestran en la columna Etiquetas de la lista de archivos de imagen de la pantalla Directorio. Es importante que ponga (escriba) el número de archivo en cada disco de archivo. Si es necesario restaurar los archivos guardados en el disco duro o reconstruir la base de datos, el programa requiere que use el/los disco/s de archivo adecuados según su etiqueta.

Seleccione **Directorio** de la pantalla principal o de la barra de herramientas Común.

Complete uno de los procedimientos que se incluyen a continuación:

Guardar todas las imágenes para todos los pacientes: 1) seleccione Guardar en la barra de herramientas Directorio y 2) seleccione "Guardar todas las imágenes para todos los pacientes" en el cuadro de mensaje que aparece.

Archivar todos los exámenes de todos los pacientes en los resultados de la búsqueda actual: 1) seleccione un campo de búsqueda en el menú desplegable, 2) introduzca los criterios de búsqueda en el campo proporcionado, 3) haga clic en el botón Search (buscar), 4) seleccione Archivo de la barra de herramienta Directorio y 5) seleccione "Archivar todos los exámenes de todos los pacientes en los resultados de la búsqueda actual" en el cuadro de mensaje que se muestra.

Guardar todas las imágenes para el paciente seleccionado: 1) seleccione un paciente de la Lista de pacientes, 2) seleccione Guardar en la barra de herramientas Directorio y 3) seleccione "Guardar todas las imágenes para el paciente seleccionado" en el cuadro de mensaje que aparece.

Guardar examen seleccionado: 1) seleccione un paciente de la Lista de pacientes, 2) seleccione el archivo de imagen del paciente que desea guardar, 3) seleccione Guardar en la barra de herramientas Directorio, y 4) seleccione "Guardar imagen seleccionada" en el cuadro de mensaje que aparece.

Seleccione **Aceptar**. El programa guarda los archivos de imagen del disco duro de la computadora en el disco de archivo o en un disco duro externo. El número de archivo correspondiente está ubicado en la columna Etiqueta de la Lista de imágenes.

Si se necesita iniciar una fuente de almacenamiento de archivos, el programa le solicita que introduzca el disco de archivo etiquetado en la unidad de disco correspondiente. Introduzca un disco nuevo o etiquetado según se indica.

NOTA: consulte el manual del operador para cambiar la ubicación de la unidad utilizada para guardar los archivos.

Prueba del botón de parada de emergencia

Pruebe el botón de parada de emergencia una vez al mes. Consulte el siguiente procedimiento:

Inicie una medición estándar de cuerpo completo. No debe haber ningún paciente sobre la mesa. IF-2017-23948386-APN-DNPM#ANMAT

Ing. ALEJANDRO M. ALHADEFF
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 5164

página 6 de 11

DIEGO BORDOME
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.



3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica. El producto no es estéril.

3.8. Si un producto médico 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.

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;

Limpieza del sistema

Deben limpiarse todas las superficies para que satisfagan las directrices del centro para la manipulación de sangre y líquidos corporales. Ciertos productos químicos pueden dañar el material de la almohadilla. Utilice desinfectante de calidad sanitaria adecuado seguido de un detergente suave.

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);

Requisitos de espacio

Por cuestiones de seguridad, la computadora y todos los periféricos deben estar en la misma sala que el escáner.

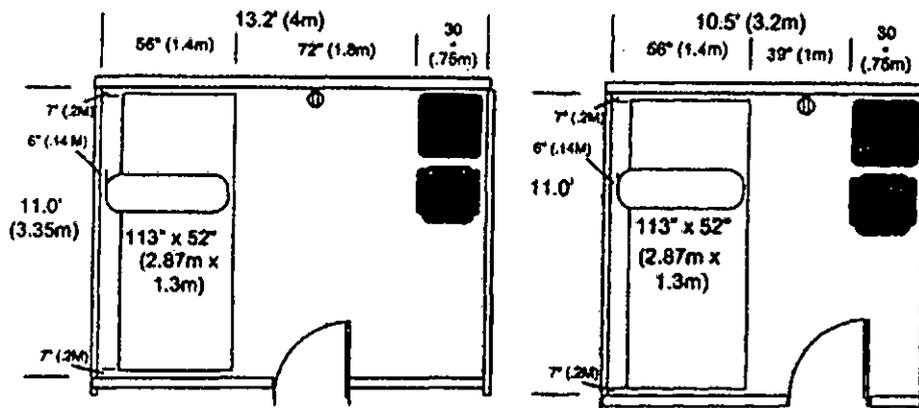
Configuración de habitación estándar: La computadora y los periféricos deben estar situados a más de 1,5 m o 1,83 m del escáner. Las dimensiones recomendadas de la habitación son: 4,0 metros x 3,35 metros.

Configuración de habitación pequeña: Las dimensiones de la habitación deben ser al menos 3,2 m x 3,35 m si el ordenador y los periféricos se alimentan mediante un transformador de aislamiento. El equipo alimentado por un transformador aislador puede situarse en cualquier parte de la sala del escáner. El transformador de aislamiento y el escáner deben estar enchufados al mismo enchufe exclusivo.

ING. ALEJANDRO R. ALHADEFF
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
ANMAT

DIEGO BORROMEIO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

IF-2017-23948386-APN-DNPM#ANMAT



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;

El equipo trabaja con rayos x.

| Modelo | XR-600 | XR-800 | Excell | XR-46 |
|-----------------------|---|--------|--------|-------|
| Fuente de rayos x | Tubo de rayos x de ánodo estacionario con enfriamiento por aire, potencial constante 100kV, corriente de ánodo 1.3mA, punto focal 0.5mm | | | |
| Filtración | Filtración mínima: 2.7 Al equivalente | | | |
| Detectores de rayos x | 2 Detectores de Centelleo de NaI en modo contador de pulsos | | | |

Dosis de escaneo:

| Modelo | XR-600 | XR-800 | Excell | XR-46 |
|-----------------|---------|--------|------------------|-------|
| Columna | 3 uSv | | <0.1 mRem típico | |
| Fémur proximal | <15 uSv | | | |
| Antebrazo | <15 uSv | | | |
| Espina lateral | 35 uSv | | <0.5 mRem típico | |
| Cuerpo completo | 0.2 uSv | | <0.1 mRem | |

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

Para parar el escáner en caso de emergencia, pulse el botón de parada de emergencia en el brazo de exploración. NO use el botón de parada de emergencia para interrumpir normalmente la exploración.

Botón de parada de emergencia:

El botón de parada de emergencia es el botón redondo de color rojo ubicado en el panel de presentación del escáner.

NOTA: Cuando se pulsa el botón de parada de emergencia, los datos no se guardan en la base de datos. Debe medir de nuevo al paciente.

1. Pulse el botón de parada de emergencia para detener la medición en caso de emergencia. Se interrumpe la alimentación de los motores de la mesa del escáner, del cabezal del tubo de rayos X, del obturador y del láser.

NOTA: no utilice de forma habitual el botón de parada de emergencia para detener el escáner durante su normal funcionamiento.

Ing. ALEJANDRO M. ALHADEFF
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 5184

IF-2017-23948386-APN-DNPM#ANMAT

DIEGO BORRERO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.



Seleccione **Aceptar** en la ventana de mensajes de la pantalla de la computadora.
NOTA: si existe un problema de hardware, NO intente medir ningún paciente. Comuníquese con el servicio técnico de Norland o su distribuidor.

Circuito de doble protección

En caso de producirse un fallo de diagnóstico, el circuito de doble protección interrumpe la alimentación a los motores del escáner y cierra el obturador de rayos X. Aparece un mensaje en la computadora describiendo la avería. Comuníquese con el servicio técnico de Norland y provea una descripción de la avería.

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;

Especificaciones del entorno: Entorno operativo

Observe las siguientes especificaciones durante el funcionamiento del escáner:

Espacio ambiental (subcomponentes interiores): Para el funcionamiento y servicio del escáner, no bloquee el área alrededor de la mesa del escáner. Asegúrese de que exista una zona mínima despejada de 30,5 cm en los extremos de la cabeza y los pies de la mesa del escáner, de al menos 15,2 cm en el lado del brazo y de 45,7 cm en el lado del operador.

Espacio ambiente (ventilación): No bloquee las rejillas de refrigeración del ordenador ni de la mesa del escáner. Asegúrese de que existen 15,2 cm desde la mesa consola a la pared para los cables y enchufes de la computadora.

Polvo, humos y suciedad: Instale el sistema en un área limpia y ventilada. El polvo y la suciedad que están en suspensión en el aire pueden ocasionar el mal funcionamiento de los cabezales de la disquetera y otros componentes mecánicos sensibles.

Salida de calor: El escáner producirá aproximadamente 150 BTU (37,8 kcal) por hora cuando esté inactivo y 1500 BTU (378,0 kcal) por hora cuando esté realizando una exploración.

Electricidad estática: Instale y opere el sistema en un área sin electricidad estática. Observe los requisitos de humedad mínima para evitar un mal funcionamiento debido a la electricidad estática.

Asegúrese de que la mesa del escáner no reciba vibraciones mayores de 0,25 G a 1-100 Hz.

NOTA: Cuando se apague el escáner durante más de una hora o haya un fallo de corriente, debe encender el sistema y permitir que se caliente durante una hora. Después de una hora, complete un procedimiento de control de calidad.

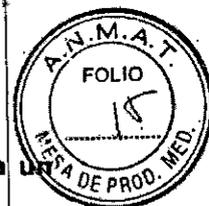
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica. El producto médico descrito no administra medicamentos.

Ing. ALEJANDRO M. A. HADIFF
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
M.A. 3164

IF-2017-23948386-APN-DNPM#ANMAT

DIEGO BARROMELO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.



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

El escáner contiene plomo (para la protección contra los rayos X) y o bien yoduro sódico o bien telururo de cadmio y cinc (para la detección de rayos X). Si contrata los servicios de **Norland** para la eliminación de su escáner, **Norland** eliminará estos materiales de forma adecuada. Si prefiere encargarse usted mismo de la eliminación de su escáner, elimine ambas sustancias de acuerdo con la reglamentación local. Póngase en contacto con el representante local para obtener más información.

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. El producto médico descrito no incluye medicamentos.

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

No aplica.


Ing. ALEJANDRO M. ALMADEFF
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 8164


DIEGO BORRÓMECO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23948386-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1177-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.11 18:04:08 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.11 18:04:07 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-001177-17-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TIEMS S.R.L., se autoriza 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: Densitómetro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-129- Densitómetros

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NORLAND

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: Los Densitómetros Óseos Norland son equipos diseñados para la realización de mediciones no invasivas de densidad mineral ósea (DMO). Se pueden realizar barridos de distintas partes del cuerpo. Las mediciones de densidad ósea son de gran ayuda para el médico en la predicción de riesgo de fracturas.

Modelo/s: XR-800 DXA

XR-600 DXA

XR-46 DXA

Excell DXA

Opcionales: SIRI Body Fat Assessment

Ten year fracture risk

Fracture Risk

Body Composition

Reference Population

Vida útil: 5 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre de los Fabricante: Norland at Swissray

Dirección: W6340 Hackbarth Rd, Fort Atkinson, Wi 53538. Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1865-06, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001177-17-3

DISPOSICIÓN N°

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, sweeping loop followed by a series of vertical strokes and a final downward stroke.