



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-8430-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-769-19-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-769-19-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECMED 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 sus modificatorios.

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 Richardson Electronics nombre descriptivo Conjunto de Tubos de Rayos X, para Diagnostico, y nombre técnico Tubos de Rayos X de acuerdo con lo solicitado por TECMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-78096281-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1154-31”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Conjunto de Tubos de Rayos X, para Diagnostico.

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

Marca del producto medico: Richardson Electronics.

Modelo: ALTA 750.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: los conjuntos de carcasas de tubos de rayos X Richardson Electronics están diseñados para emitir radiación ionizante, para ser utilizados como un componente de sistemas CT o sistemas estacionarios.

Período de vida útil: 100.000 scan o 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Richardson Electronics.

Lugar/es de elaboración: 40 W 267 Keslinger Road, Lafox, IL 60147, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-769-19-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.11 12:37:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2019.10.11 12:37:21 -03.00

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)



IMPORTADOR: **TECMED S.R.L.**
Coronel Pagola 3601, (CP1437),
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

FABRICANTE: Richardson Electronics.
40W267 Keslinger Road, Lafox, IL 60147, Estados Unidos.

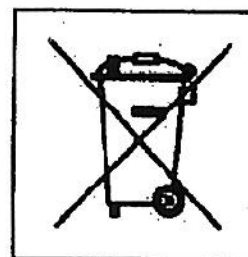
Conjunto de tubos de Rayos X para Diagnóstico

ALTA750

NUMERO DE SERIE:



UNIDAD PREPARADA PARA TRABAJO CONTINUO CON CARGA
INTERMITENTE



TECMED S.R.L.
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.
2019-78096281-APN-DNPM#ANMAT
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473
Página 1 de 13



PELIGRO
RIESGO DE EXPLOSIÓN SI SE USA EN
PRESENCIA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES

**ATENCIÓN**
OBSERVAR PRECAUCIONES DURANTE LA
MANIPULACIÓN DE DISPOSITIVOS
SENSIBLES A DESCARGAS
ELECTROSTÁTICAS

ATENCIÓN
DESCONECTE LA CORRIENTE
ELECTRICA ANTES DE ABRIR



ATENCIÓN
MANTENER LAS MANOS
ALEJADAS

DIRECTOR TECNICO: Ing. Rafael Avallone - MP 4473

AUTORIZADO POR ANMAT PM-1154-31

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias


TECMED S.R.L.
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE


TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473



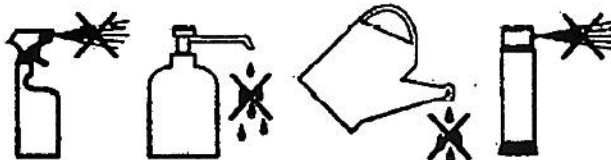
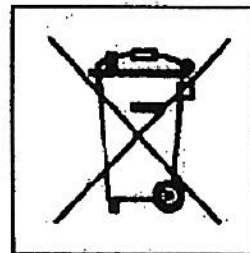
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: TECMED S.R.L.
Coronel Pagola 3601, (CP1437),
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

FABRICANTE: Richardson Electronics.
40W267 Keslinger Road, Lafox, IL 60147, Estados Unidos.

Conjunto de tubos de Rayos X para Diagnóstico

ALTA750



PELIGRO
RIESGO DE EXPLOSIÓN SI SE USA EN
PRESENCIA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES

TECMED S.R.L.
Carlos A. Avallone
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE

Rafael Avallone
TECMED S.R.L.
IF-2019-78096281-APN-DNPM#ANMAT
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473



ATENCIÓN
DESCONECTE LA CORRIENTE
ELECTRICA ANTES DE ABRIR



ATENCION
MANTENER LAS MANOS
ALEJADAS

ATENCION
PARTES EN MOVIMIENTO EN
EL INTERIOR DEL EQUIPO

DIRECTOR TECNICO: Ing. Rafael Avallone - MP 4473

AUTORIZADO POR ANMAT PM-1154-31

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


TECMED S.R.L.
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE


TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473



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;

Los conjuntos de carcasas de tubos de rayos X de Richardson Electronics Healthcare están diseñados para emitir radiación ionizante y están diseñados para ser utilizados como un componente de un sistema de CT que se utiliza para aplicaciones de rayos X de diagnóstico e intervencionistas en un sistema estacionario.

Los conjuntos de carcasas de tubos de rayos X son componentes de los sistemas de tomografía computarizada. Estos sistemas solo deben ser operados por personal calificado, incluidos radiólogos y técnicos radiológicos.

Consulte las instrucciones del fabricante del equipo con respecto a la instalación, calibración y servicio adecuados de los conjuntos de carcasas de tubos de rayos X. El servicio y el mantenimiento deben ser provistos por un proveedor de servicios calificado. Los ensamblajes de la carcasa del tubo de rayos X y las unidades de refrigeración relacionadas (intercambiadores de calor) no contienen piezas reparables en el campo. En el caso de que el producto no funcione correctamente, debe ser retirado por personal de servicio calificado y devuelto al fabricante.

Al recibir el producto, inspeccione por daños o roturas. Si se produjeron daños durante el transporte, informe al transportista y presente un informe por escrito.

Conserve el contenedor de envío para usarlo para devolver el producto.

No utilice el equipo si se ha detectado alguna falla. La operación del equipo o sistemas con componentes defectuosos puede causar exposición a la radiación u otras lesiones al personal o los pacientes.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

EVENTOS INDESEADOS

Ningún evento indeseado serio ha sido asociado al uso de equipos que utilicen un tubo de RX. La siguiente lista de eventos indeseados aplica a un aparato de tomografía, en el cual se ensambla este tubo de RX.

- Una excesiva exposición a los rayos X.
- Shock eléctrico.
- Infecciones.
- Irritaciones cutáneas, quemaduras.

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;

Para la instalación del tubo de RX, debe consultar con los fabricantes y manuales técnicos de los equipos de Tomografía Computada.

Instalación de cables de alta tensión:


TECMED S.R.L.
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE


TECMED S.R.L.

IF-2019-7800528-FAE/AVALLONE
ING. FABIAN AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473

Consulte los procedimientos de instalación proporcionados por el fabricante del equipo o el fabricante del cable de alto voltaje.



El tubo de rayos X Richardson Alta 750 es compatible con los siguientes equipos de Tomografía Computada:

- TSX-101A/2 AQUILION SINGLE
- TSX-101A/4 AQUILION MULTI
- TSX-101A/5 AQUILION 8
- TSX-101A/B AQUILION 8
- TSX-101A/B AQUILION 8FX
- TSX-101A/6 AQUILION 16
- TSX-101A/8 AQUILION 16FX
- TSX-101A/D AQUILION 32
- TSX-101A/E AQUILION 64
- TSX-101A/7 AQUILION SUPER 4
- TSX-101A/9 AQUILION SUPER 4FX
- TSX-101A/F, L AQUILION 8 PC BASED
- TSX-101A/G, M AQUILION 16 PC BASED
- TSX-201A/1 AQUILION LB (LARGE BORE)
- TSX-101A/I AQUILION 32 (SPELLMAN)
- TSX-101A/H AQUILION 64 (SPELLMAN)
- TSX-101A/N AQUILION CX
- TSX-101A/Q, S, T AQUILION CXL
- TSX-101A/R AQUILION RXL
- TSX-302A/1, 2
- AQUILION PRIME (FIRST GENERATION).

Colimadores (Ensamble óptico)

- PX79-24880-1 PX77-82660-3 PX-23731-1
- PX79-13250-2 PX79-13250-1 PX79-13250-2B PX79-13250-2C PX79-23731-2
- PX77-97920-1 PX79-23731-3
- PX79-44770-1 PX79-23731-4
- PX79-26150-1
- PX79-38200-1
- PX79-21140-2 PX21140-1
- PX79-23731-1 PX77-97920-1
- PX79-21140-2A PX79-23732-1

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;

Mantenimiento: Todo el mantenimiento debe ser realizado por personal de mantenimiento calificado.

Inspeccione periódicamente el conjunto del tubo de rayos X para asegurarse de que no haya piezas sueltas o alteradas.

Retire el conjunto del cable de alto voltaje y limpie el receptáculo y los terminales.

TECMED S.R.L.
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.
IF-2019-78096281-LA-TN-DNPM#ANMAT
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473



Si las pistas de carbono son visibles, reemplace el cable de alto voltaje y limpie la toma de alto voltaje. Volver a vestir con material aislante adecuado.

Programa de mantenimiento recomendado:
30 días después de la instalación
Cada 6 meses

Información adicional para el ensamblador

Los conjuntos de cajas de tubos de rayos X solo deben ser instalados y mantenidos por proveedores de servicios calificados.

En la sección central de metal del tubo de rayos X de puede tener un espacio de chispa entre la sección central del tubo y el conjunto de la carcasa. Para un control adecuado de la corriente del tubo, consulte los Datos técnicos del producto para las conexiones eléctricas adecuadas.

Los tubos de rayos X metálicos con conexión a tierra pueden tener la sección central a potencial de tierra o aislados eléctricamente para proporcionar un método para monitorear la corriente del tubo. Consulte los Datos técnicos del producto para las conexiones eléctricas adecuadas.

Los conjuntos de tubos de rayos X se suministran con interruptores térmicos o de presión. Estos interruptores deben conectarse a un circuito de interbloqueo para proporcionar una advertencia visual o audible y / o evitar la exposición para evitar condiciones de sobrecalentamiento.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No aplica. Producto no implantable

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Compatibilidad electromagnética



Advertencia:

Este equipo genera, utiliza e irradia energía de RF, que puede interferir con otros dispositivos médicos o no médicos y comunicación inalámbrica. Este equipo es totalmente conforme a la norma EMC y capaz de proporcionar una protección razonable contra tales interferencias.

Si se detecta que este equipo produce interferencias, el usuario debe resolver el problema mediante uno o más métodos que se indican a continuación:

- volver a determinar la dirección del equipo afectado o

TECMED S.R.L.
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.
IF-2019-78096281-LA-PRD-DNPM#ANMAT
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473



reorganizar el equipo afectado.

- Aumentar la distancia entre este equipo y el equipo afectado.
- Utilice una fuente de alimentación diferente a la del equipo afectado para proporcionar suministro de energía a este equipo.
- Para más consejos, consulte al personal de servicio de Richardson.

El fabricante no asume ninguna responsabilidad por la interferencia causada por el uso de un cable de interconexión no recomendado o modificando o cambiado del equipo sin autorización.

La modificación o cambio no autorizado de cualquier parte puede privar al usuario de los derechos de garantía.

Todos los cables de interconexión que se unen a los equipos periféricos deben estar blindados y conectados a tierra correctamente. En caso de que se utilice un cable no apantallado y conectado a tierra correctamente, el equipo puede producir interferencias de RF

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, 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, desinfección y esterilización

Los equipos de TC y el tubo de RX ALTA750 deben limpiarse y desinfectarse con frecuencia, como se describe a continuación:

- Aunque la esterilización no pertenece al proceso de mantenimiento, su procedimiento es similar a la de la desinfección. Por lo tanto, se proporciona aquí una descripción combinada.


TECMED S.R.L.
ING. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE


TECMED S.R.L.
IF-2019-78006281
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473



Advertencia:

Es aconsejable desconectar la fuente de alimentación del equipos durante el proceso de limpieza y desinfección, para evitar que se produzca una descarga eléctrica



Precaución

Evitar que el agua y otros líquidos entren en el equipo para evitar cortocircuitos.

- Los métodos para la desinfección del equipo y la sala deben cumplir con las reglamentaciones locales.

Limpieza

Componentes revestidos con pintura y superficies de aluminio sólo pueden limpiarse con paños humedecidos con un detergente suave, luego deben secarse con un paño seco.

Está prohibido el uso de cualquier producto de limpieza corrosivos o cualquier agente solvente y detergente corrosivo.

Si usted tiene dudas sobre algún producto de limpieza, por favor no lo use.

No utilice ningún agente de pulido abrasivo. Cera no abrasiva se puede utilizar para proteger las superficies

Desinfección y esterilización

Todos los componentes del equipo, incluyendo los accesorios y cables de enlace, pueden ser limpiados y desinfectados por un trozo de paño humedecido con desinfectante.

No usar cualquier desinfectante corrosivo o solvente. Si tienes alguna duda sobre un desinfectante, por favor no lo use.



Peligro:

Está prohibido el uso de desinfectantes inflamables y explosivos, debido a que su vapor puede quemar y causar lesiones personales y daños al equipo.


TECMED S.R.L.
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO-GERENTE


TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473
IF-2019-78096281-APN-DNPM#ANMAT



Advertencia:

No se recomienda el uso de aerosoles para la desinfección de la sala del equipo médico, ya que el vapor puede penetrar en el equipo y desencadenar un cortocircuito eléctrico o generar corrosión.

En caso de utilizar desinfectantes no inflamables y no explosivos en spray, apague la fuente de alimentación del equipo y verifique se encuentra fría antes de su uso.

Para evitar que la humedad de los desinfectantes entren en el equipo, no debe rociar desinfectantes a menos que el equipo está cubierto en su totalidad por una pieza de plástico.

Cuando el desinfectante se ha volatilizado, el plástico se puede retirar y el equipo puede ser desinfectado por el método recomendado.

En caso de que se adopte la pulverización, el operador tiene que asegurarse de que todo el vapor se ha volatilizado por completo antes de encender la fuente de alimentación del equipo.

Los métodos para la desinfección de equipos y de la habitación deben cumplir con las reglamentaciones de la institución.

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);

Calentamiento del tubo

Para conseguir una calidad de imagen estable y constante y un rendimiento óptimo, el calentamiento del tubo puede reducir la posibilidad de interferencia humana y prolongar la vida útil del tubo.

Se aconseja a los usuarios ejecutar el calentamiento del tubo, una vez por día después del inicio y después de periodos largos sin usos del equipo.

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; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Esta información hará referencia particularmente a:

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

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


TECMED S.R.L.
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE



variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Especificaciones del tubo.

Voltaje nominal del tubo de rayos X	150 KV
Diámetro del ánodo	200 mm
Material del ánodo	ReW-TZM-C
Ángulo del ánodo	7 grados
Punto focal nominal - pequeño IEC 60336	0.9 X 0.8
Punto focal nominal - IEC grande 60336	1.6 x 1.4
Contenido de calor del ánodo (máximo)	5.4 MJ
Potencia de entrada de ánodo nominal - grueso	72 KW
Disipación de calor del ánodo (máximo)	12000 W
Corriente máxima del filamento - Grueso	5 A
Voltaje máximo del filamento - Grueso	14.4 V
Corriente máxima del filamento - Fino	4.8 A
Voltaje máximo del filamento - Fino	12.3 V

Especificaciones de la Calota

Contenido máximo de calor	3.6 MJ
Máxima Disipación Continua de Calor	4.0 KW
Temperatura máxima de calota	78 °C
Filtración permanente IEC 60601-1-3	1.0 mm Al
Límites de temperatura para transporte y almacenamiento	-25 a 75 °C
Límites de temperatura para la operación	5 a 40 °C
Peso de montaje	68.5 Kg
Radiación de fuga	0.57 mGy @ 150 kV, 20 mA

Especificaciones adicionales del conjunto calota.

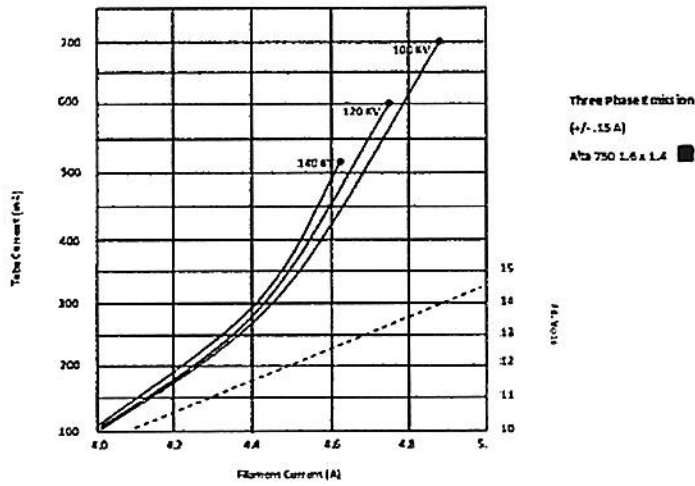
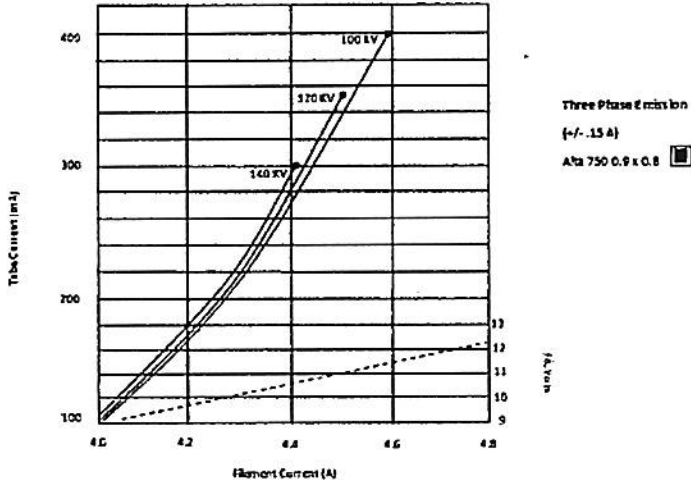
Límites de humedad para transporte y almacenamiento: 10% a 95% HR
Límites de presión para transporte y almacenamiento: 70 a 106 kPa.
Límites de humedad para el funcionamiento normal: 40 a 80% RH
Límites de presión para el funcionamiento normal: 70 a 106 kPa
El grado de protección contra la entrada de agua es IPX0
Modo de operación: intermitente
Clasificación de seguridad del dispositivo según IEC 60601-1: Clase 1


TECMED S.R.L.
 Ing. CARLOS A. AVALLONE
 SOCIO GERENTE

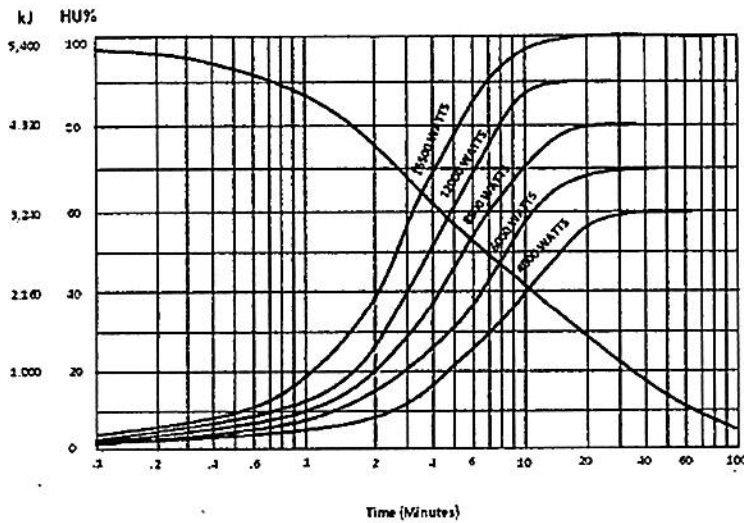

TECMED S.R.L.
 ING. RAFAEL AVALLONE
 IF-2019-7809628 Dirección Técnica #ANMAT
 MAT. 0004473



Características de emisiones de cátodo (IEC 60613).



Curvas de refrigeración de ánodos (IEC 60613).



TECMED S.R.L.
 Ing. CARLOS A. AVALLONE
 SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.
 ING. RAFAEL AVALLONE
 Director Técnico
 MAT. 0004473

IF-2019-78096281-APN-DNPM#ANMAT



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

Las Leyes y normas pueden contener disposiciones particulares relativas a la eliminación del presente producto o de sus componentes (incluyendo el material usado en el embalaje). Deseche el producto siguiendo las leyes locales.

El tubo de rayos X contiene berilio y un líquido refrigerante. El conjunto de la carcasa del tubo de rayos X contiene plomo para la protección contra la radiación y aceite mineral. El tubo de rayos X y el conjunto del tubo de rayos X no deben desecharse con los residuos domésticos o industriales. Deben desecharse de acuerdo con la normativa local.

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

No corresponde


TECMED S.R.L.
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO-GERENTE


TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473
IF-2019-78096281-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-78096281-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-769-19-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.29 15:22:52 -0300

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.29 15:22:53 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-769-19-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECMED 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: Conjunto de Tubos de Rayos X, para Diagnostico.

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

Marca del producto medico: Richardson Electronics.

Modelo: ALTA 750.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: los conjuntos de carcasas de tubos de rayos X Richardson Electronics están diseñados para emitir radiación ionizante, para ser utilizados como un componente de sistemas CT o sistemas estacionarios.

Período de vida útil: 100.000 scan o 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Richardson Electronics.

Lugar/es de elaboración: 40 W 267 Keslinger Road, Lafox, IL 60147, Estados Unidos.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1154-31,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-769-19-6

Disposición N°


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

8430

11 OCT. 2019