



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2015-19-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2015-19-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Gran Buenos Aires Rayos X 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 el Instituto 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 Italray nombre descriptivo Sistema de Mesa Radiográfico/Fluoroscópico, y nombre técnico Mesas, para Imágenes, Radiográficas/Fluoroscópicas, de Procedimientos Múltiples de acuerdo con lo solicitado por Gran Buenos Aires Rayos X S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-77619136-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1258-7”, 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. 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 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: Sistema de Mesa Radiográfico/Fluoroscópico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-601 Mesas, para Imágenes, Radiográficas/Fluoroscópicas, de Procedimientos Múltiples.

Marca del producto medico: Italray.

Modelo: Clinodigit Omega System.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: Clinodigit Omega System es un sistema de radiología digital, fluoroscopia y DSA (opcional), tiene aplicación en exámenes radiológicos generales del cuerpo entero.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Italray S.r.l.

Lugar/es de elaboración: Via del Parlamento Europeo 9/d, 50018, Scandicci (FI), Italia.

Expediente N° 1-47-3110-2015-19-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.15 20:20:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.15 20:20:15 -03:00



	Sistema de mesa radiográfico / fluoroscópico	PM: 1258-47
		Legajo N°: 1258.

Información de los Rótulos

Sistema de mesa radiográfico / Fluoroscópico

N° de serie: XXXX

Marca: ITALRAY

Modelo: Clinodigit Omega System

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1258-47

Importado por:

Gran Buenos Aires Rayos X S.A.
Puerto Rico 1597.
Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Fabricado por:

ITALRAY S.R.L.
Via del Parlamento Europeo 9/d, 50018 Scandicci (FI) – Italia.

Responsable Técnico: Ing. Kruchowsky Eduardo Leon. Mat.: 35380.

MM/AAAA

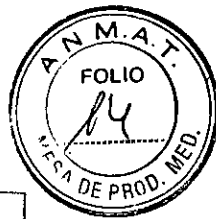
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.1.1.a: Modelo de Rótulo.

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. A. N. T. N° 8202
C.P.F. MATH. N° 35380

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

G



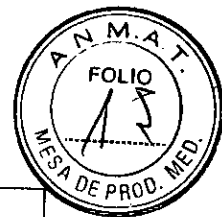
GBA	Sistema de mesa radiográfico / fluoroscópico	PM: 1258-47
		Legajo N°: 1258.

		ITALRAY s.r.l. via del P. Europeo 9/D 50018 SCANDICCI (Firenze) ITALY tel. +39 055 7228511 fax +39 055 7228512 e-mail: info@italray.it web: www.italray.it	
		Device name CLINODIGIT OMEGA	
		TRT+IRnnn/*-*	
	EN60601-1 Type B class I		nn-nnn-nn
Made in ITALY		Power supply	3 ~ 380/400 V +/- 10% 50/60 Hz 5 A.
			20**

Fig. 2.1.2: Rótulos provistos por el Fabricante

EDUARDO ALON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.T.M. Y E. MATR. N° 2282
C.P.T. MATR. N° 35380

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE
2



GBA	Sistema de mesa radiográfico / fluoroscópico	PM: 1258-47
		Legajo N°: 1258.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

ITALRAY S.R.L

Via del Parlamento Europeo 9/d, 50018 Scandicci (FI)

Italia.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Gran Buenos Aires Rayos X S.A.

Puerto Rico 1597.

Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Sistema de mesa radiográfico / Fluoroscópico

Marca: Italray

Modelo: Clinodigit Omega System

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de mesa radiográfico / Fluoroscópico

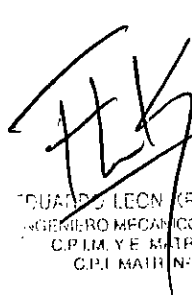
Marca: Italray

Modelo: Clinodigit Omega System

No Corresponde la palabra *estéril*.

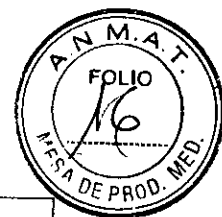
No Corresponde la indicación de que el Producto Médico es de un solo uso (no es un Producto Médico descartable).

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:


EDUARDO LEÓN KRUCHOWSKI
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. M.T.B. N° 262
C.P.I. MATR. N° 35380

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
BRUNO TIMMEI
PRESIDENTE

H


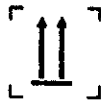
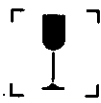




GBA	Sistema de mesa radiográfico / fluoroscópico	PM: 1258-47
		Legajo Nº: 1258.

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO
Temperatura: -10 ° ÷ + 70 ° Humedad: 20% ÷ 80%
CONDICIÓN DE USO
Temperatura: + 10 ° ÷ + 30 ° Humedad: 30% ÷ 75%

Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, INSTRUCCIONES DE USO)

Advertencias y/o precaución transporte (empaques del Producto Médico)

-  NO EXPONER al agua: Determina que durante el transporte y el almacenamiento, haya protección contra cualquier tipo de humedad.
-  ESTE LADO ARRIBA: Determina que la misma sea manipulada siempre con el sentido de la flecha hacia arriba.
-  FRAGIL: Determina que el transporte debe ser hecho con cuidado, evitando las caídas o golpes.
-  Fabricante
-  Fecha de fabricación
- SN Serial Number (Número de serie)

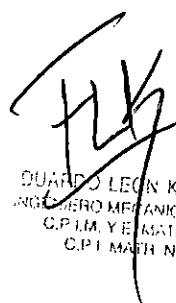
Método de esterilización:

No Corresponde (el Producto Médico no posee método de esterilización).

Responsable Técnico de Gran Buenos Aires Rayos X legalmente habilitado:

Ing. Kruchowsky Eduardo Leon Mat.: 35380.

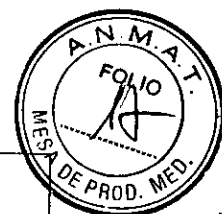
Número de Registro del Producto Médico: "AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1258-47".


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

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

4



	Sistema de mesa radiográfico / fluoroscópico	PM: 1258-47
		Legajo N°: 1258.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Este producto se aplica a radiología digital de rayos X, fluoroscopia y DSA (opcional) para diagnóstico clínico. Clinodigit Omega permite exámenes de: Radiología general, Fluoroscopia general, Gastroenterología, Esquelético, pecho y pulmones, Urología y Ginecología, Emergencias y traumatología y Angiografía digital (opcional).

Este dispositivo médico está diseñado para su uso junto con un sistema para la emisión de radiaciones ionizantes con fines de diagnóstico. Cualquier fuente de rayos X es siempre un peligro potencial, en particular cuando el operador no está debidamente capacitado o calificado para usarlo. La exposición excesiva a los rayos X puede causar problemas de salud. Por lo tanto, se deben implementar todas las precauciones para evitar que personal no autorizado o no calificado pueda utilizar este dispositivo, lo que determina un posible riesgo para ellos o para los demás. El dispositivo nunca debe utilizarse para fines diferentes de los previstos.

El sistema Clinodigit Omega está compuesto por (ver con Fig.1 y Fig. 2):

1. Soporte para tubos de rayos X con recorrido longitudinal ancho y un SID (Source Image Distance) alto.
2. Detector dinámico de estado sólido digital, cámaras de ionización, rejilla anti dispersión
3. Consola de pantalla táctil con joysticks.
4. Compresor a control remoto (opcional)
5. Sistema de adquisición digital.
6. Estación de trabajo con monitor LCD radiológico monocromático.
7. Teclado alfanumérico y mouse.
8. Medidor de producto de área de dosis DAP (opcional) Generador de alta frecuencia.

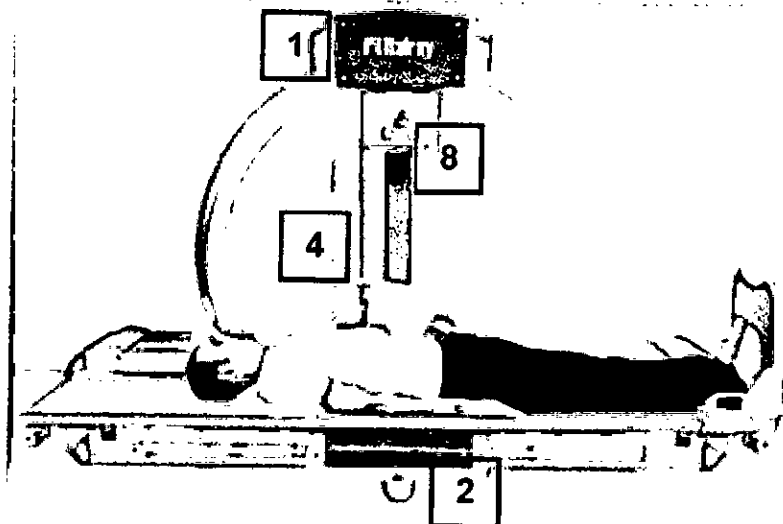
GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

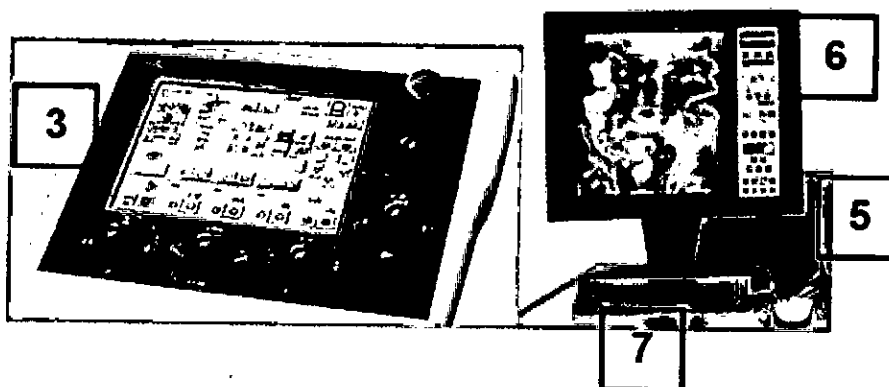
5

EDUARDO LEOPOLDO KRUCHOWICZ
INGENIERO MECANICO Y ELECTRICISTA
C.P.I.M. Y E. N° 12582
C.P.I. MATR. N° 12582

GBA	Sistema de mesa radiográfico / fluoroscópico	PM: 1258-47
		Legajo N°: 1258.



3.2 Fig. 1 Descripción del Sistema Omega



3.2 Fig. 2 Descripción del Sistema Omega

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No se combina con otros productos médicos

3.4 Instalación del Producto Médico

Antes de realizar la instalación, verificar si el lugar es apropiado para soportar el peso del equipamiento, además de la temperatura y la humedad del ambiente, acondicionar la instalación eléctrica en concordancia con las leyes locales. El dispositivo puede ser instalado solamente por personal autorizado debidamente por el Fabricante.

[Handwritten Signature]
EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.M. Y E. N° 1182
C.P.J. MATH. N° 35380

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE



GBA	Sistema de mesa radiográfico / fluoroscópico	PM: 1258-47
		Legajo N°: 1258.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

El sistema Clinodigit Omega está diseñado para trabajar en un entorno electromagnético donde la interferencia de RF irradiada se mantiene bajo control. El cliente o usuario final de Clinodigit Omega puede contribuir a prevenir todas las interferencias electromagnéticas al garantizar una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Clinodigit Omega según lo recomendado con respecto a la potencia de salida máxima de los dispositivos de comunicación por radio.

Separación recomendada distancias entre dispositivos de comunicación de radio portátil y móvil y el sistema de omega de clinodigit			
Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para Transmisores con una potencia máxima nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (M) puede ser determinada utilizándose la ecuación aplicable para frecuencia del transmisor donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (w) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: En 80 MHz 800 MHz, se aplica la faja de frecuencia más alta.


Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la adsorción y reflexión de estructuras, objetos y personas

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

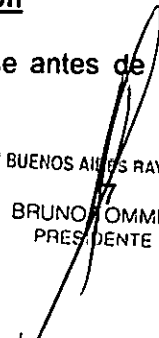
No Corresponde (el Producto Médico no requiere esterilización).

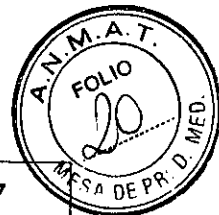
3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

El dispositivo debe detenerse y la fuente de alimentación debe interrumpirse antes de cualquier intervención de limpieza.


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

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
BRUNO SOMMEI
PRESIDENTE





	Sistema de mesa radiográfico / fluoroscópico	PM: 1258-47
		Legajo N°: 1258.

Limpia el equipo con un paño húmedo. Usar agua o agua tibia y una solución diluida de detergente líquido neutro. Los agentes para limpiar no deben penetrar en ningún momento dentro del dispositivo. No utilizar spray

Evitar los desinfectantes basados en sustitutos fenólicos y que contengan cloro.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Antes de realizar cualquier operación, todo el personal calificado autorizado para el uso del dispositivo debe ser informado de las medidas de protección requeridas por la Comisión Internacional de Protección Radiológica y de las normas nacionales pertinentes.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

TOMOGRAFIA	
Angulos	10 °, 20 ° y 40 °.
Velocidades	Modo RÁPIDO: $V \cong 280$ mm / s Modo LENTO: $V \cong 187$ mm / s
Tiempos de exposición de la tomografía (segundos)	Modo RÁPIDO: 2 s [altura de capa=300 mm, ángulo=40°] Modo LENTO: 3 s [altura de capa=300 mm, ángulo=40°]
Altura de la mesa para exámenes de tomografía	de 49 a 86 cm.
Capa de tomografía	De 0 a 30 cm.
DETECTOR DIGITAL	
Soporte para detector de dimensión externa	600 mm x 600 mm x 100 mm
Área sensible	430 mm x 430 mm
Rejilla Antiscatter (2 versiones disponibles)	Rejilla fija extraíble o rejilla móvil extraíble con movimiento pendular
COLIMADOR	
Modelo	R310 u OPTICA 40
Características	Campo cuadrado, control remoto
Control motorizado adicional.	3 filtros con diferente filtración y uno con densidad neutra. 0 mmAl; 1 mm Al + 0,1 Cu; 1 mm Al + 0,2Cu; de 2 mm Al + 0.3 Cu
Cobertura de campo de rayos X@ 90 cm	48 x 48 cm@ 90 cm
Peso	Unos 10 kg

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

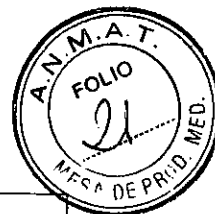
Mensajes de Error

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LECY KRUCHOWSKI
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATH. N° 6282
C.P.I. MATH. N° 05380

8



	Sistema de mesa radiográfico / fluoroscópico	PM: 1258-47
		Legajo N°: 1258.

En la pantalla táctil, tan pronto como se produce una colisión o un mal funcionamiento del sistema, se muestra un mensaje de aviso:

- 1) "WARNING: Any movement will remain inhibit! Return the tabletop horizontal or vertical" (PELIGRO: Cualquier movimiento será impedido! Retornar el tabletop a posición horizontal o vertical). Si la mesa no está posicionada perfectamente arriba del detector o si no está ubicada correctamente afuera del área activa del detector. El Operador debe liberar el joystick, presionar OK en la pantalla, poner la mesa en el modo TABLESS ON / TABLESS OFF y reanudar el movimiento inicial mediante un joystick específico.
- 2) "CAUTION: Before proceeding make sure to remove the stretcher from detector." (PRECAUCIÓN: antes de continuar, asegúrese de retirar la camilla del detector). Esta advertencia le dice al Operador que verifique que debajo de la mesa no hay personas o cosas que puedan ser aplastadas por la bajada de la mesa. Para continuar con el movimiento, debe soltar el joystick, presionar OK y después de verificar que no hayan personas u objetos, mover el joystick nuevamente.
- 3) "CAUTION: Before proceeding make sure to remove the accessories from the tabletop" (PRECAUCION: antes de proceder asegurar de remover los accesorios de la superficie de la mesa). Esta alerta llama la atención del usuario de que debe verificar que en la mesa no haya elementos que creen desorden, por ejemplo, manijas, objetos pesados o frágiles, etc. Para continuar con el movimiento, debe soltar el joystick, presionar OK, y después de verificar que no hayan objetos, mover el joystick nuevamente.
- 4) Si ocurren problemas en el manejo debido a una falla, la pantalla mostrará este mensaje de error:

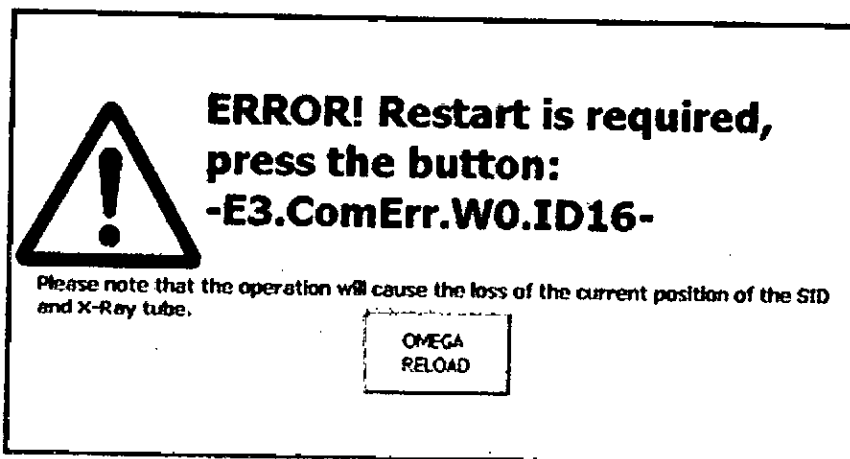
GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

9

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LARCHEL
C.P.L.M. Y E. N. 118, N° 202
C.P.I. MATR. N° 35380

GBA	Sistema de mesa radiográfico / fluoroscópico	PM: 1258-47
		Legajo N°: 1258.



En este caso, el usuario debe intentar reiniciar la parte de control para su manejo. El dispositivo perderá las posiciones de SID y la inclinación del tubo de rayos X. Para reiniciar el sistema, necesita soltar el Joystick y presionar OMEGA RELOAD. El sistema reconfigurará la posición inicial.

3.12 Precauciones

El personal Los operadores que realizan exámenes radiográficos deben observar las siguientes reglas de seguridad:

- Durante la ejecución de los exámenes de rayos X, solo el paciente debe estar presente en la sala. Es posible la presencia de personal específicamente autorizado solo si la ropa expuesta usa protección de radiación.
- El personal presente durante la exposición debe ocupar solo el área que se muestra en la Figuras a continuación (llamada Zona de Ocupación);

EN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TAMMEI
 PRESIDENTE

[Handwritten Signature]
 EDUARDO LEON KRZICHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LAHORAL
 C.P.M.A. Y E. N. A. T. N° 82
 C.P.I. MATH N° 13380

GBA	Sistema de mesa radiográfico / fluoroscópico	PM: 1258-47
		Legajo N°: 1258.

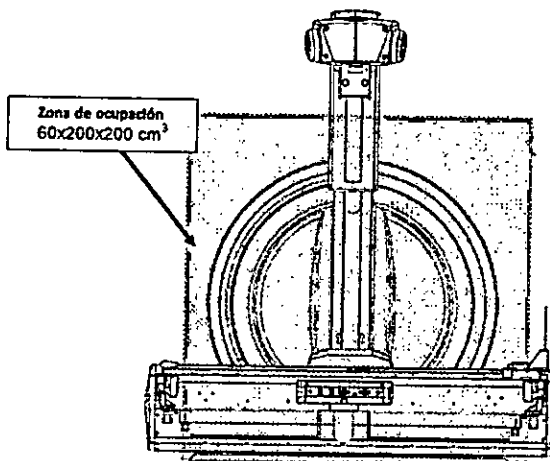


Fig. 3.12.1 Vista Frontal

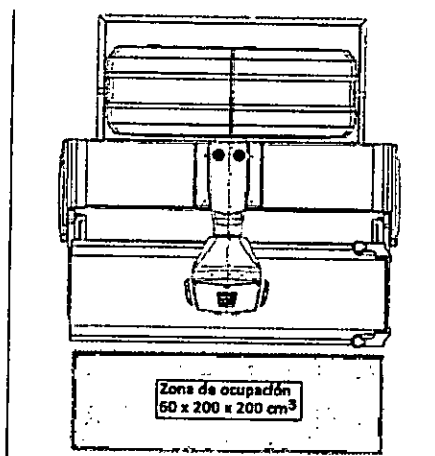


Fig. 3.12.2 Vista Superior

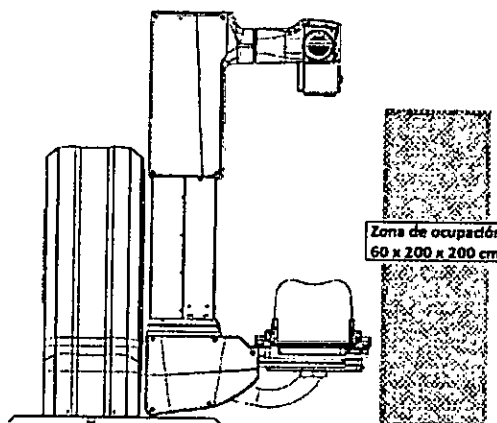


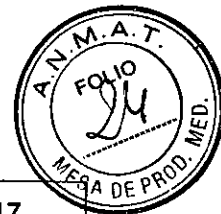
Fig. 3.12.3 Vista Lateral

- El personal que usa este dispositivo debe estar calificado y autorizado para evitar el peligro para sí mismo y para los demás.
- Este dispositivo necesita un control visual de las características del dispositivo del Operador y un mantenimiento cada año por parte de personal especializado (control de cables de desgaste, cables eléctricos y control de salida de cables; Test general).

[Handwritten Signature]
 DUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LAZORAL
 C.P.L.M. Y E. N° 118. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35380

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO HOMMEI
 PRESIDENTE



	Sistema de mesa radiográfico / fluoroscópico	PM: 1258-47
		Legajo N°: 1258.

- Utilizar solo grilla anti dispersión, ya que se corre riesgo de obtener imágenes de baja calidad, dañadas o que no sirven para el diagnóstico.
- Posible aplastamiento de los dedos entre el detector y la mesa cuando el paciente está sentado en la mesa.
- Posible aplastamiento de los dedos durante los movimientos longitudinal y transversal. Asegurar que el paciente no ponga la mano entre la mesa y la parte fija;
- Para evitar daños irreparables a algunos de las partes del dispositivo, nunca encender el dispositivo repetidamente, esperar unos segundos antes de encenderlo luego de apagado;
- Posible aplastamiento de dedos entre las correderas de la columna cuando está en compresión;
- Posible lesión al paciente por aplastamiento cuando la mesa está en posición horizontal y el SID está en posición baja, existe la posibilidad de que el paciente se golpee con el colimador cuando está debajo de él.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

El embalaje es de madera y de film antigolpe(material 100% reciclable).

El dispositivo esta construido con:

- Carbono de hierro y aluminio (material 100% reciclable);
- Elastómeros y materiales plásticos (material 100% reciclable);
- Cables y otros materiales eléctricos;

Sustancias tóxicas: El detector contiene Talio- dopado con yoduro de cesio en su Centelleador y Placas de protección de plomo. Los procedimientos de eliminación deben cumplir con las leyes locales vigentes.

EDUARDO LEÓN KRUCHOWICZ
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
C.P.M. Y E. N.º 8242
C.P.I. MAT. N.º 3336

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE



	Sistema de mesa radiográfico / fluoroscópico	PM: 1258-47
		Legajo Nº: 1258.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

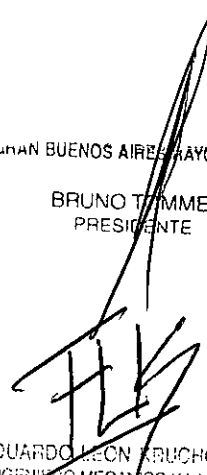
No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).

JUAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TIMMEI
PRESIDENTE



EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E.M.B.H. N° 8242
C.P.I. MATR. N-35386



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - Gran Buenos Aires Rayos X S.A.

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, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.28 13:01:53 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.28 13:01:54 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2015-19-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Gran Buenos Aires Rayos X S.A., 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: Sistema de Mesa Radiográfico/Fluoroscópico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-601 Mesas, para Imágenes, Radiográficas/Fluoroscópicas, de Procedimientos Múltiples.

Marca del producto medico: Italray.

Modelo: Clinodigit Omega System.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: Clinodigit Omega System es un sistema de radiología digital, fluoroscopia y DSA (opcional), tiene aplicación en exámenes radiológicos generales del cuerpo entero.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Italray S.r.l.

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

Lugar/es de elaboración: Via del Parlamento Europeo 9/d, 50018, Scandicci (FI), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1258-7, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2015-19-3

Disposición N° **8451**
15 OCT. 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT