



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2440-19-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2440-19-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones TEC 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 Varex nombre descriptivo Tubos de Rayos X, y nombre técnico Tubos de Rayos X de acuerdo con lo solicitado por TEC 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-2019-78111178-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2449-3”, 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: Tubos de Rayos X.

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

Marca del producto médico: Varex.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Generación de rayos X para obtención de imágenes médicas diagnósticas.

Modelos:

A-102/B-100	A-192/B-130H	A-254/B-150H
A-102/DIAMOND	A-192/B-135H	A-256/B-130H
A-102/HRT-09	A-192/B-150	A-256/B-135H

A-102/HRT-09N	A-192/B-150H	A-256/B-150H
A-102/MX7518NR	A-192/DRX3724	A-272/B-130H
A-102/PX 1300	A-192/PX1400	A-272/B-135H
A-102/HRT-ORN-18	A-192B/B-130H	A-272/B-150H
A-132/B-100	A-192B/B-150H	A-274/B-130H
A-132/DIAMOND	A-192B/DRX3724	A-274/B-135H
A-132/HRT-09N	A-192B/PX1400	A-274/B-150H
A-132/MX7518NR	A-194/B-130H	A-277/B-130H
A-132/HRT-ORN-18	A-194/B-135H	A-277/B-135H
A-132/MX7509R	A-194/B-150H	A-277/B-150H
A-132/MX75FLR	A-195/B-130H	A-278/B-130H
A-134/B-100	A-195/B-135H	A-278/B-135H
A-134/DIAMOND	A-195/B-150H	A-278/B-150H
A-141/B-100	A-195/DX62	A-282/B-130H
A-142/B-100	A-195/MX 100-09	A-282/B-135H
A-142/DIAMOND	A-195/MX100-18	A-282/B-150H
A-144/B-100	A-195/MX100FLXR	A-284/B-130H
A-145/B-145A	A-196/B-130H	A-284/B-135H
A-145/B-145W	A-196/B-135H	A-284/B-150H
A-145/DIAMOND	A-196/B-150H	A-286/B-130H
A-152/B-130H	A-196/MX100-09	A-286/B-135H
A-152/B-135H	A-196/MX100-18	A-286/B-150H
A-152/B-150H	A-196/MX100FLXR	A-287/B-130H
A-182/B-130H	A-197/B-130H	A-287/B-135H
A-182/B-135H	A-197/B-135H	A-287/B-150H
A-182/B-150H	A-197/B-150H	A-292/B-130H

A-184/B-130H	A-252/B-130H	A-292/B-135H
A-184/B-135H	A-252/B-135H	A-292/B-147
A-184/B-150H	A-252/B-150H	A-292/B-150H
A-185/B-150H	A-252/DX62	A-292/PX 1400
A-186/B-150H	A-254/B-130H	A-292/DX62
A-187/B-150H	A-254/B-135H	A-294/B-130H
A-294/B-135H	G-2064/B-282H	GS-1562/B-172H
A-294/B-150H	G-2090/B-240H	GS-1562/MX 115CT
A-297/B-130H	G-242/B-130H	GS-1575/B-192H
A-297/B-146H	G-242/B-147	GS-1579/B-180H
A-297/B-148H	G-256/B-130H	GS-1580/B-180H
A-492/B-130HM	G-256/B-135H	GS-1584/B-230H
A-496/B-130HM	G-256/B-147	GS-1585/B-180H
CG-292/S240	G-256/B-150H	GS-1587/B-180H
CG-292/S260	G-286/B-130H	GS-1588B/B-180H
G-1077/B-160H	G-286/B-135H	GS-1597/B-180H
G-1077/B-165H	G-286/B-147	GS-2030/B-300
G-1078/B-160H	G-286/B-150H	GS-2030/B-300H
G-1078/B-165H	G-287/B-130H	GS-2070/B-200
G-1078/MX100HTG	G-287/B-135H	GS-2071/B-220H
G-1080/B-160H	G-287/B-147	GS-20711/B-220H
G-1080/B-165H	G-287/B-150H	GS-20712/B-220H
G-1081/B-160H	G-292/B-130H	GS-2072/B-200
G-1081/B-165H	G-292/B-135H	GS-2075/B-220H
G-1082/B-160H	G-292/B-147	GS-2075A/B-240H

G-1082/B-165H	G-292/B-150H	GS-2076/B-205H
G-1084/B-160H	G-292/MX 100-09	GS-2077/B-220H
G-1084/B-165H	G-292/MX 100-18	GS-2078/B-220H
G-1086/B-160H	G-292/S550	GS-2078A/B-240H
G-1086/B-165H	G-294/B-130H	GS-2079/B-210H
G-1087/B-160H	G-294/B-147	GS-2086IQ/B-242H
G-1092/B-160H	G-295/B-130H	GS-2086PQ/B-242H
G-1092/B-165H	G-295/B-135H	GS-2096/B-225H
G-1092/MX 120	G-295/B-147	GS-2176/MX135MV
G-1092/S550	G-296/B-130H	GS-2276/B-206H
G-1094/B-160H	G-296/B-147	GS-2276/MX135CT-H1
G-1094/B-165H	G-297/B-130H	GS-270/B-150H
G-1582BI/B-180H	G-297/B-146H	GS-270/CT MAX
G-1582BI/B-185H	G-297/B-147	GS-297/B-130
G-1582BI-G/B-180H	G-297/B-150H	GS-298/B-130
G-1582BI-W/B-180H	G-298/B-130H	GS-3070/B-240H
G-1582BI-WR/B-180H	G-298/B-147	GS-3071/B-240H
G-1582TRI/B-180H	G-689/B-147	GS-30711/B-240
G-1582TRI/8-185H	G-692/B-130HM	GS-3072/B-240H
G-1584TRI/B-280H	G-692/B-146HM	GS-3073/B-240H
G-1592/B-180H	G-692/B-147	GS-3074/B-245H
G-1592/B-185H	G-696/B-130HM	GS-3075A/B-240H
G-1593BI/B-180H	G-696/B-146HM	GS-3077/B-240 HEL
G-1593BI/B-185H	G-696/B-147	GS-3078A/B-240H
G-1593TRI/B-180H	G-892/B-130H	GS-3576HS/MX 165CT
G-1593TRI/B-185H	G-892/B-146H	GS-3576PS/MX165Z J

G-1598TRI/B-283H	G-892/B-147	GS-3576S/DA 165S
G-1599BI/B-244H	G-896/B-130H	GS-3576S/B-306H
G-1599BI/B-284H	G-896/B-146H	GS-3576S/MX 165NP
G-1599TRI-G/B-244H	G-896/B-147	GS-4070/B-500H
G-1599TRI-G/B-284H	GS-1079/B-190H	GS-4570/B-421 H
G-1599BI-G/B-244H	GS-1089/B-160H	GS-4571/B-421 H
G-1599BI-G/B-284H	GS-1093/B-160H	GS-4573/B-421 H
G-1599TRI/B-244H	GS-1275/B-194	GS-4575/B-420H
G-1599TRI/B-284H	GS-1542/B-182	GS-4577/B-421 H
GS-5075/B-501H	P-483/ROT501	RAD-60/B-147
GS-5076/B-590H	P-493/ROT500	RAD-60/DX62
GS-5079/B-502H	P-493/ROT501	RAD-60/RX85
GS-5179/B320H	PG-256/ROT350	RAD-60/SAPPHIRE
GS-532B/AKRON B	PG-256/ROT351	RAD-68/DIAMOND
GS-532Q/AKRON Q	PG-256/ROT360	RAD-68/EMERALD
GS-6070/B-500H	PG-292/ROT350	RAD-68/Leo
GS-6071/B-550H	PG-292/ROT351	RAD-68/S240
GS-6076/B-590H	PG-292/ROT360	RAD-70/MAMRAD105H
GS-6078/B-501H	RAD-4/DIAMOND	RAD-70B/MAMRAD105H
GS-6079/B-502H	RAD-4/EMERALD	RAD-70D/MAMRAD105H
IM-113R	RAD-8/EMERALD	RAD-73/MAMRAD100H
IM-313TGB	RAD-8/DIAMOND	RAD-73B/MAMRAD100H
M-101/B-110	RAD-8/Leo	RAD-74/EMERALD
M-101/B-112	RAD-10/AMX4	RAD-74/DIAMOND
M-101G/B-112	RAD-10/DIAMOND	RAD-74/Leo

M-105SP/B-110	RAD-10/HRT-09N	RAD-85S/B-110
M-109/B-110	RAD-11/MX75H.1	RAD-85S/B-112
M-113/B-112	RAD-12/DIAMOND	RAD-92/B-130H
M-113/B-115	RAD-12/Leo	RAD-92/B-135H
M-113/B-121	RAD-13/DIAMOND	RAD-92/B-147
M-113-1A/B-115	RAD-13/Leo	RAD-92/B-150H
M-113R/B-115	RAD-13/S240	RAD-92/PX 1400
M-113R/B-121	RAD-13/S260	RAD-92/DRX3724
M-113SP/B-110	RAD-13/B-100	RAD-92/SAPPHIRE
M-113SP/B-112	RAD-13/MX7518N	RAD-92/RX85
M-113SP/B-115	RAD-14/DIAMOND	RAD-94/B-130H
M-113SP/B-121	RAD-14/HRT-09N	RAD-94/B-135H
M-113T/B-110	RAD-14/Leo	RAD-94/B-147
M-113T/B-115	RAD-14/ORIII	RAD-94/SAPPHIRE
M-113T/B-121	RAD-14/ORIII B	RAD-99/B-145A
M-119T/B-110	RAD-14/PX1300	RAD-99/ORIII
M-119T/B-115	RAD-14/S240	RAD-99/ORIII B
M-146/B-115	RAD-21/DX62	RAD-99B/B-145W
M-146SP/B-110	RAD-21/MX100-18	RAD-99B/ORIII
M-146SP/B-115	RAD-21/RX80	RAD-99B/ORIII B
M-147/B-110	RAD-21/RX85	S-270/B-150H
M-147/B-115	RAD-21/SAPPHIRE	S-270/CT MAX
M-147SP/B-110	RAD-34/ROT350	S-778/B-160H
M-149/B-110	RAD-34/ROT351	S-780/B-160H
M-151/M51	RAD-34/ROT360	S-785/B-160H
M-152/M52.2	RAD-44/B-130H	SG-1096/B-199

M-153/M52.2	RAD-44/B-150H	SG-1096/OPTI150
M-171/B-110	RAD-44/PX 1400	SG-1096S/OPTI150
M-185L/B-115	RAD-44/RX80	SG-1392/B-199
M-1580/B-128H	RAD-44/RX85	SG-1392/MEGALIX
M-1581/B-128H	RAD-44/SAPPHIRE	SG-1392/MEGALIX-W
M-1582/B-128H	RAD-50/ROT350	SG-1392/OPTI150
MC-1585/B-800	RAD-50/ROT351	SG-1560/MEGALIX
P-456/ROT360	RAD-50/ROT360	SG-1560/MEGALIX-W
P-456/ROT500	RAD-56/SAPPHIRE	SG-1560S/MEGALIX
P-456/ROT501	RAD-56/PX 1400	SG-1560S/MEGALIX-W
P-456/ROT507	RAD-60/B-130H	SG-1590/MEGALIX
P-483/ROT500	RAD-60/B-135H	SG-1590BI S/MEGALIX-W
	SG-256B/OPTI150	SG-296B/OPTI150
SG-1590BI/MEGALIX-W	SG-256S/OPTI150	SG-796/MEGALIX
SG-1590TRIS/MEGALIX-W	SG-292B/B-199	SG-796B/B-199
SG-1590TRI/MEGALIX-W	SG-292B/OPTI150	SG-796B/OPTI150
SG-256B/B-199	SG-296B/B-199	SG-796S/OPTI150

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

Nombre del fabricante: Varex Imaging Corporation.

Lugar/es de elaboración: 1: 1678 South Pioneer Road, Salt Lake City, UT 84104, Estados Unidos.

Lugar/es de elaboración 2: 3235 Fortune Dr., North Charlestone, SC 29418, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-2440-19-0



Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.10.15 20:20:23 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.15 20:20:26 -03:00



**MODELO DE RÓTULO**  
**TUBOS DE RAYOS X, VAREX**

**Tubo de rayos x**

Marca: Varex

Modelo: "Según corresponda"

Nº de serie: xxxxxx

Fecha de fabricación: xxxxxxxx

Fabricante: Varex Imaging Corporation

\*1Dirección: "Según corresponda"

Importador: TEC S.R.L.

Calle 24 N°1825. La Plata, Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Ing. Daniel Germán Cappiello – MP 49470

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 2449-3

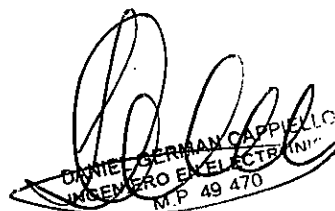
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

\*1 Se incluirá la dirección del fabricante según corresponda al modelo:

Dirección 1: 1678 South Pioneer Road, Salt Lake City, UT 84104, Estados Unidos

Dirección 2: 3235 Fortune Dr., North Charleston, SC 29418, Estados Unidos

  
TEC S.R.L.  
ANDREA VIVIANA MAC MICKING  
Socio Gerente

  
DANIEL GERMAN CAPPIELLO  
INGENIERO EN ELECTRICIDAD  
M.P. 49 470



## **INSTRUCCIONES DE USO** **TUBOS DE RAYOS X, VAREX**

### **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;**

Tubo de rayos x  
Marca: Varex  
Modelo: "Según corresponda"

Fabricante: Varex Imaging Corporation

\*1 Dirección: "Según corresponda"

Importador: TEC S.R.L.

Calle 24 N°1825. La Plata, Buenos Aires. Argentina

Director Técnico: Ing. Daniel Germán Cappiello – MP 49470

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 2449-3

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

\*1 Se incluirá la dirección del fabricante según corresponda al modelo:

Dirección 1: 1678 South Pioneer Road, Salt Lake City, UT 84104, Estados Unidos

Dirección 2: 3235 Fortune Dr., North Charlestone, SC 29418, Estados Unidos

### **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**

Generación de rayos x para obtención de imágenes médicas diagnósticas.

#### Información de seguridad

- Únicamente debe utilizar la calota del tubo de rayos x si cumple las instrucciones de seguridad y reserva el uso del dispositivo solamente para la finalidad para la cual ha sido concebido.
- Solo podrán emplear el sistema de rayos x aquellas personas que dispongan de la experiencia necesaria sobre protección contra radiaciones y que hayan recibido información sobre la utilización de dicho sistema.
- La responsabilidad de cumplir con las normas relativas a la instalación y manejo de la unidad de rayos x recaerá siempre en el usuario.
- Nunca utilice la calota del tubo de rayos x ni ningún otro equipo de radiografía diagnóstica relacionado que tuviera algún defecto eléctrico, mecánico o radiológico. Esta norma tiene especial relevancia en casos de defectos en los indicadores, las pantallas, las señales de alarma y advertencia.
- Si desea conectar la calota de tubo de rayos x a otro dispositivo, componente o equipo, pero no se está seguro que la combinación de ambos elementos pueda ser segura a juzgar simplemente por los datos técnicos, el usuario debe asegurarse de que la seguridad del paciente, del personal médico y el entorno, no corren peligro a causa de dicha combinación poniéndose en contacto con los fabricantes pertinentes o consultando a un experto.
- No debe retirarse ni desviarse la protección de seguridad de la calota del tubo de rayos x, ya que esta impide que se active la radiación si se supera la temperatura máxima permitida.
- Únicamente personal de mantenimiento debidamente instruido podrá retirar la tapa o cualquier conexión eléctrica de la calota del tubo de rayos x.
- El producto solo debe utilizarse en salas médicas que cumplan con las normativas y legislaciones locales.

**TEC S.R.L.**  
ANDREA VIVIANA MACOCKING  
Socio Gerente

**DANIEL GERMAN CAPPIELLO**  
INGENIERO EN ELECTRONICA  
M.P. 49470

H

- El producto no debe utilizarse en lugares en los que exista riesgo de explosión.
- Los productos detergentes y desinfectantes, incluso los utilizados en el paciente, pueden dar lugar a mezclas de gases explosivos. Tome las precauciones necesarias.
- La calota del tubo de rayos x está llena de aceite aislante, este material debe desecharse de acuerdo a las normativas locales.
- En la operación de tubos de rayos x existen peligros graves.
- Cuando se necesite acceso a los receptáculos, se deben desactivar los circuitos primarios y descargar los condensadores o cables. La descarga de alto voltaje puede ser letal.
- El polvo o los vapores de Berilio en las secciones centrales de metal son altamente tóxicos y pueden causar lesiones graves. No realice operaciones que produzcan polvo o valores, por ejemplo, esmerilado, aplicación de chorros de arena o limpieza con ácidos.
- La rotura de envolturas de vidrio puede causar una implosión, que resulta de la dispersión de partículas de vidrio. Manipule los tubos de vidrio con cuidado.
- Los alojamientos que contienen aceite dieléctrico pueden alcanzar temperaturas de escaldado. El sobrecalentamiento y la consiguiente rotura pueden causar quemaduras graves.
- Se recomienda devolver los tubos al fabricante.
- El uso incorrecto de los equipos de rayos x puede causar lesiones. Lea detenidamente las instrucciones antes de utilizar el producto. Si no cumple las reglas de seguridad básicas contra los rayos x o no tiene en cuenta las advertencias, corre el riesgo de exponerse a sí mismo y al paciente a radiaciones peligrosas.
- Deben extremarse las precauciones al transportar corazas de tubos de rayos X. Se recomienda trasladar este tipo de dispositivos en el material de embalaje original. De no utilizarse el material de embalaje original en el transporte o en caso de transportarse el dispositivo de cualquier otro modo, es posible que se produzcan daños que puedan anular la garantía.

**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;**

La mayoría de las unidades están preparadas para el posible montaje de un soporte giratorio.

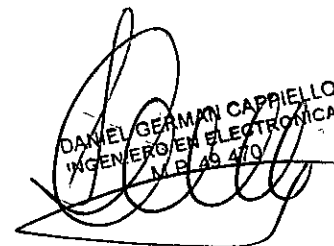
Los tubos que están montados mediante un saliente de conexión tienen una placa intermedia entre el saliente de conexión y el dispositivo limitador del haz. Se suministran espaciadores de acero con los dispositivos limitadores del haz. Si la placa no es de acero sino de un material más ligero como el aluminio, el orificio debe estar revestido por una capa mínima de 1 mm de plomo.

Se proporcionan instrucciones de montaje con cada dispositivo que ha sido certificado como compatible con un determinado ensamble de alojamiento de tubos. Se deben seguir cuidadosamente estas instrucciones para cumplir con los requisitos de filtración inherentes del ensamble de fuente de diagnóstico.

Se debe tener cuidado de al incorporar tubos a un sistema de rayos x, se debe asegurar que la corriente de fuga a tierra del sistema cumpla con las normativas de seguridad apropiadas relacionadas con el producto final y con los requisitos locales pertinentes relativos a la instalación.



MAC S.P.A.  
ANDREA VIVIANA MAC MICKINO  
Socio Gerente



DANIEL GERMAN CAPPIELLO  
INGENIERO EN ELECTRONICA  
M.P. 470

**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**

Las calotas de tubos de rayos x contiene componentes mecánicos que están expuestos al desgaste normal debido al funcionamiento. El buen estado de los componentes electrónicos y electromecánicos afecta al funcionamiento, la calidad de la imagen, y la exposición.

El producto debe utilizarse correctamente, hacerle las pruebas correspondientes y mantenerse a intervalos regulares.

El mantenimiento consiste en pruebas que el usuario puede realizar y en servicios de mantenimiento llevados a cabo por profesionales instruidos específicamente.

El usuario debe revisar el equipo de rayos x y detectar posibles defectos visibles. Si se producen defectos de funcionamiento u otras desviaciones, debe desconectarse la unidad de rayos x e informar al servicio técnico autorizado. Solo se podrá reanudar la utilización del producto cuando las reparaciones hayan finalizado.

La puesta en marcha del producto con piezas defectuosas puede provocar un incremento del riesgo de la seguridad o una exposición a la radiación innecesariamente alta.

Se recomienda realizar las inspecciones de la tabla en forma periódica. Se recomienda hacer revisar la unidad por representantes autorizados al menos una vez al año. En caso de que el equipo tenga un uso intensivo, los periodos entre mantenimientos preventivos se deben reducir.

Intervalo	Definición de la inspección	Método
Diario	Piezas dañadas, ausencia de etiquetas o placas de advertencia	Inspección visual
Semanal	Todos los cables y las conexiones (suelos, dañados, rotos)	Inspección visual
Semanal	Fugas de aceite y ruidos raros	Inspección

Inspeccione periódicamente el tubo de rayos x para asegurarse de que funciona correctamente. Compruebe que no haya piezas flojas o alteradas. Corrijalas según sea necesario. Retire los terminales de cables de alta tensión y limpie el receptáculo. Si se aprecian rastros de carbón, sustituya las piezas afectadas. Vuelva a aplicar un revestimiento de compuesto dieléctrico. El mantenimiento debe realizarse 30 días después de la instalación, y cada 6 meses después.

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

No aplica. El producto médico descripto no es para implantación.

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

No aplica.

**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. El producto no es estéril.

**JEC S.R.L.**  
 ANDREA VIVIANA MAC NICKING  
 Socio Gerente

DANIEL GERMAN SAPIELLO  
 INGENIERO EN ELECTRONICA  
 N.P. 49.470

**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**

Nunca utilice brillantadores ni detergentes cáusticos, disolvente ni abrasivos para la limpieza.

Nunca utilice agentes desinfectantes cáusticos, disolventes ni gaseosos.

Es posible que al instalar la calota del tubo de rayos x, el acceso a la misma quede parcialmente o totalmente limitado. Consulte el manual del sistema para obtener más información sobre procedimientos de limpieza.

**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);**

Ensamble original para los tubos de rayos x:

El máximo poder del tubo es reflejado en el diagrama de enfriamiento y calentamiento del encaje ensamblado. La operación del tubo es limitada por el control del sistema ensamblado.

Este ensamble produce radiación cuando está activado. Consulte la documentación del sistema para conocer las precauciones de seguridad apropiadas. Una vez montado con el dispositivo limitador de haz compatible, este ensamble cumplirá con las normativas de productor emisores de radiación. Nunca extraiga ninguna pieza del alojamiento o del dispositivo limitador del haz. Nunca reajuste ninguna pieza del dispositivo limitador del haz, a menos que lo haga bajo la dirección del instalador original.

Instalación:

Únicamente personal técnico debidamente formado y cualificado debe realizar la instalación del tubo de rayos x. La instalación debe llevarse a cabo de acuerdo con la documentación del sistema incluida en los procedimientos de funcionamiento, pruebas e instalación del fabricante del equipo original. Consulte la documentación apropiada para realizar el procedimiento de instalación y extracción. Si no se siguen las instrucciones de instalación y extracción de la calota del tubo de rayos x, la garantía quedará anulada.

Puesta a punto:

Para el buen funcionamiento y la larga duración del producto, es fundamental que el dispositivo se ponga a punto tras un periodo en el que no se haya utilizado. Este procedimiento viene definido en el manual del fabricante original del equipo.

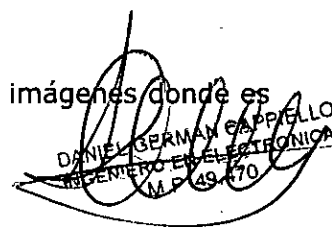
**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**

El tubo de rayos x emite radiación de rayos x.

La distribución de los rayos x depende del equipo de diagnóstico por imágenes donde es montado el tubo.



TICS S.R.L.  
ANDREA VIVIANA MACCHI  
Socio Gerente



DANIEL GERMAN CAPPELLO  
INGENIERO EN ELECTRONICA  
M.P. 49.470



Este equipo incorpora un alto nivel de protección contra los rayos x. No obstante, el equipo no exime al usuario de su obligación de adoptar las medidas de precaución adecuadas para evitar su exposición o la de otras personas a la radiación por falta de atención, descuido o ignorancia.

Toda persona en contacto con equipos de rayos x debe recibir una formación adecuada. Se recomienda firmemente el uso de materiales y elementos de protección contra los daños y lesiones que puede provocar la exposición a rayos x.

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

Si existen indicios de fugas de aceite en la calota, el intercambiador térmico o los manguitos, cese inmediatamente la utilización del sistema e informe al servicio técnico autorizado.

Asegúrese de que el interruptor esté conectado y funcionando correctamente y no se le haya hecho ninguna desviación.

#### **Interruptor de seguridad y de presión**

El tubo de rayos x está provisto de un interruptor de seguridad de temperatura. Cuando la calota supera una temperatura determinada, el interruptor térmico abre los circuitos de exposición que impiden que el rotor se active e inhiben exposiciones adicionales.

Cuando esto ocurre, la unidad dejará de funcionar hasta que se haya restablecido una temperatura de funcionamiento segura. En función del sistema de refrigeración de la calota, este proceso de enfriamiento de la temperatura puede durar entre 5 y 10 minutos.

Las operaciones de revisión y mantenimiento solo pueden ser realizadas por el servicio técnico autorizado.

El uso del interruptor térmico o de presión es obligatorio, asegúrese de que funciona correctamente.

Consulte el manual técnico, el mismo lo ayudará a utilizar, mantener y resolver problemas. Si no obtiene respuesta, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado.

### **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;**

Compatibilidad electromagnética: De acuerdo con su uso previsto, este producto electrónico se conforma con la ley que gobierna EMC, que define los niveles permitidos de la emisión del equipo electrónico y su inmunidad requerida contra campos electromagnéticos. Sin embargo, no es posible excluir con certeza absoluta la posibilidad de que las señales de radio de los transmisores de alta frecuencia, ej. los teléfonos móviles, puedan influenciar el funcionamiento apropiado del aparato electromédico si tal equipo funciona en la proximidad cercana y transmitiendo una energía relativamente alta. Por lo tanto, la operación del tal equipo de radio en la vecindad inmediata del aparato médico se debe evitar para eliminar cualquier riesgo de interferencia.

Se debe cumplir con la temperatura, presión y humedad recomendados para su funcionamiento, almacenamiento y transporte.

### **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.

TEC S.R.L.  
ANDREA VIVIANA MACÍAS  
Socio Gerente

DANIEL GERMAN CAPPIELLO  
INGENIERO EN ELECTRÓNICA  
M.F. 49.470



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

La calota del tubo de rayos x está llena de aceite aislante, este material debe desecharse de acuerdo a las normativas locales.  
Se recomienda devolver los tubos al fabricante.

**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.

**TEC S.R.L.**  
ANDREA VIVIANA MAC MICKING  
Socio Gerente

DANIEL GERMAN CAPPE  
INGENIERO EN ELECTRICIDAD  
M.P. 49.470





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2440-19-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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 15:48:16 -0300'

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 15:48:17 -0300'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2440-19-0

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

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

Marca del producto medico: Varex.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: Generación de rayos X para obtención de imágenes médicas diagnósticas.

Modelo/s:

A-102/B-100	A-192/B-130H	A-254/B-150H
A-102/DIAMOND	A-192/B-135H	A-256/B-130H
A-102/HRT-09	A-192/B-150	A-256/B-135H
A-102/HRT-09N	A-192/B-150H	A-256/B-150H
A-102/MX7518NR	A-192/DRX3724	A-272/B-130H
A-102/PX 1300	A-192/PX1400	A-272/B-135H
A-102/HRT-ORN-18	A-192B/B-130H	A-272/B-150H
A-132/B-100	A-192B/B-150H	A-274/B-130H
A-132/DIAMOND	A-192B/DRX3724	A-274/B-135H
A-132/HRT-09N	A-192B/PX1400	A-274/B-150H
A-132/MX7518NR	A-194/B-130H	A-277/B-130H
A-132/HRT-ORN-18	A-194/B-135H	A-277/B-135H

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

A-132/MX7509R  
A-132/MX75FLR  
A-134/B-100  
A-134/DIAMOND  
A-141/B-100  
A-142/B-100  
A-142/DIAMOND  
A-144/B-100  
A-145/B-145A  
A-145/B-145W  
A-145/DIAMOND  
A-152/B-130H  
A-152/B-135H  
A-152/B-150H  
A-182/B-130H  
A-182/B-135H  
A-182/B-150H  
A-184/B-130H  
A-184/B-135H  
A-184/B-150H  
A-185/B-150H  
A-186/B-150H  
A-187/B-150H

A-194/B-150H  
A-195/B-130H  
A-195/B-135H  
A-195/B-150H  
A-195/DX62  
A-195/MX 100-09  
A-195/MX100-18  
A-195/MX100FLXR  
A-196/B-130H  
A-196/B-135H  
A-196/B-150H  
A-196/MX100-09  
A-196/MX100-18  
A-196/MX100FLXR  
A-197/B-130H  
A-197/B-135H  
A-197/B-150H  
A-252/B-130H  
A-252/B-135H  
A-252/B-150H  
A-252/DX62  
A-254/B-130H  
A-254/B-135H

A-277/B-150H  
A-278/B-130H  
A-278/B-135H  
A-278/B-150H  
A-282/B-130H  
A-282/B-135H  
A-282/B-150H  
A-284/B-130H  
A-284/B-135H  
A-284/B-150H  
A-286/B-130H  
A-286/B-135H  
A-286/B-150H  
A-287/B-130H  
A-287/B-135H  
A-287/B-150H  
A-292/B-130H  
A-292/B-135H  
A-292/B-147  
A-292/B-150H  
A-292/PX 1400  
A-292/DX62  
A-294/B-130H

A-294/B-135H  
A-294/B-150H  
A-297/B-130H  
A-297/B-146H  
A-297/B-148H  
A-492/B-130HM  
A-496/B-130HM  
CG-292/S240  
CG-292/S260  
G-1077/B-160H  
G-1077/B-165H  
G-1078/B-160H  
G-1078/B-165H  
G-1078/MX100HTG  
G-1080/B-160H  
G-1080/B-165H  
G-1081/B-160H  
G-1081/B-165H

G-2064/B-282H  
G-2090/B-240H  
G-242/B-130H  
G-242/B-147  
G-256/B-130H  
G-256/B-135H  
G-256/B-147  
G-256/B-150H  
G-286/B-130H  
G-286/B-135H  
G-286/B-147  
G-286/B-150H  
G-287/B-130H  
G-287/B-135H  
G-287/B-147  
G-287/B-150H  
G-292/B-130H  
G-292/B-135H

GS-1562/B-172H  
GS-1562/MX 115CT  
GS-1575/B-192H  
GS-1579/B-180H  
GS-1580/B-180H  
GS-1584/B-230H  
GS-1585/B-180H  
GS-1587/B-180H  
GS-1588B/B-180H  
GS-1597/B-180H  
GS-2030/B-300  
GS-2030/B-300H  
GS-2070/B-200  
GS-2071/B-220H  
GS-20711/B-220H  
GS-20712/B-220H  
GS-2072/B-200  
GS-2075/B-220H

WMP



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

G-1082/B-160H  
G-1082/B-165H  
G-1084/B-160H  
G-1084/B-165H  
G-1086/B-160H  
G-1086/B-165H  
G-1087/B-160H  
G-1092/B-160H  
G-1092/B-165H  
G-1092/MX 120  
G-1092/S550  
G-1094/B-160H  
G-1094/B-165H  
G-1582BI/B-180H  
G-1582BI/B-185H  
G-1582BI-G/B-180H  
G-1582BI-W/B-180H  
G-1582BI-WR/B-180H  
G-1582TRI/B-180H  
G-1582TRI/8-185H  
G-1584TRI/B-280H  
G-1592/B-180H  
G-1592/B-185H  
G-1593BI/B-180H  
G-1593BI/B-185H  
G-1593TRI/B-180H  
G-1593TRI/B-185H  
G-1598TRI/B-283H  
G-1599BI/B-244H  
G-1599BI/B-284H  
G-1599TRI-G/B-244H  
G-1599TRI-G/B-284H  
G-1599BI-G/B-244H  
G-1599BI-G/B-284H  
G-1599TRI/B-244H  
G-1599TRI/B-284H

G-292/B-147  
G-292/B-150H  
G-292/MX 100-09  
G-292/MX 100-18  
G-292/S550  
G-294/B-130H  
G-294/B-147  
G-295/B-130H  
G-295/B-135H  
G-295/B-147  
G-296/B-130H  
G-296/B-147  
G-297/B-130H  
G-297/B-146H  
G-297/B-147  
G-297/B-150H  
G-298/B-130H  
G-298/B-147  
G-689/B-147  
G-692/B-130HM  
G-692/B-146HM  
G-692/B-147  
G-696/B-130HM  
G-696/B-146HM  
G-696/B-147  
G-892/B-130H  
G-892/B-146H  
G-892/B-147  
G-896/B-130H  
G-896/B-146H  
G-896/B-147  
GS-1079/B-190H  
GS-1089/B-160H  
GS-1093/B-160H  
GS-1275/B-194  
GS-1542/B-182

GS-2075A/B-240H  
GS-2076/B-205H  
GS-2077/B-220H  
GS-2078/B-220H  
GS-2078A/B-240H  
GS-2079/B-210H  
GS-2086IQ/B-242H  
GS-2086PQ/B-242H  
GS-2096/B-225H  
GS-2176/MX135MV  
GS-2276/B-206H  
GS-2276/MX135CT-H1  
GS-270/B-150H  
GS-270/CT MAX  
GS-297/B-130  
GS-298/B-130  
GS-3070/B-240H  
GS-3071/B-240H  
GS-30711/B-240  
GS-3072/B-240H  
GS-3073/B-240H  
GS-3074/B-245H  
GS-3075A/B-240H  
GS-3077/B-240 HEL  
GS-3078A/B-240H  
GS-3576HS/MX 165CT  
GS-3576PS/MX165Z J  
GS-3576S/DA 165S  
GS-3576S/B-306H  
GS-3576S/MX 165NP  
GS-4070/B-500H  
GS-4570/B-421 H  
GS-4571/B-421 H  
GS-4573/B-421 H  
GS-4575/B-420H  
GS-4577/B-421 H

GS-5075/B-501H  
GS-5076/B-590H  
GS-5079/B-502H  
GS-5179/B320H  
GS-532B/AKRON B

P-483/ROT501  
P-493/ROT500  
P-493/ROT501  
PG-256/ROT350  
PG-256/ROT351

RAD-60/B-147  
RAD-60/DX62  
RAD-60/RX85  
RAD-60/SAPPHIRE  
RAD-68/DIAMOND

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

GS-532Q/AKRON Q  
GS-6070/B-500H  
GS-6071/B-550H  
GS-6076/B-590H  
GS-6078/B-501H  
GS-6079/B-502H  
IM-113R  
IM-313TGB  
M-101/B-110  
M-101/B-112  
M-101G/B-112  
M-105SP/B-110  
M-109/B-110  
M-113/B-112  
M-113/B-115  
M-113/B-121  
M-113-1A/B-115  
M-113R/B-115  
M-113R/B-121  
M-113SP/B-110  
M-113SP/B-112  
M-113SP/B-115  
M-113SP/B-121  
M-113T/B-110  
M-113T/B-115  
M-113T/B-121  
M-119T/B-110  
M-119T/B-115  
M-146/B-115  
M-146SP/B-110  
M-146SP/B-115  
M-147/B-110  
M-147/B-115  
M-147SP/B-110  
M-149/B-110  
M-151/M51  
M-152/M52.2  
M-153/M52.2  
M-171/B-110  
M-185L/B-115  
M-1580/B-128H  
M-1581/B-128H

PG-256/ROT360  
PG-292/ROT350  
PG-292/ROT351  
PG-292/ROT360  
RAD-4/DIAMOND  
RAD-4/EMERALD  
RAD-8/EMERALD  
RAD-8/DIAMOND  
RAD-8/Leo  
RAD-10/AMX4  
RAD-10/DIAMOND  
RAD-10/HRT-09N  
RAD-11/MX75H.1  
RAD-12/DIAMOND  
RAD-12/Leo  
RAD-13/DIAMOND  
RAD-13/Leo  
RAD-13/S240  
RAD-13/S260  
RAD-13/B-100  
RAD-13/MX7518N  
RAD-14/DIAMOND  
RAD-14/HRT-09N  
RAD-14/Leo  
RAD-14/ORIII  
RAD-14/ORIII B  
RAD-14/PX1300  
RAD-14/S240  
RAD-21/DX62  
RAD-21/MX100-18  
RAD-21/RX80  
RAD-21/RX85  
RAD-21/SAPPHIRE  
RAD-34/ROT350  
RAD-34/ROT351  
RAD-34/ROT360  
RAD-44/B-130H  
RAD-44/B-150H  
RAD-44/PX 1400  
RAD-44/RX80  
RAD-44/RX85  
RAD-44/SAPPHIRE

RAD-68/EMERALD  
RAD-68/Leo  
RAD-68/S240  
RAD-70/MAMRAD105H  
RAD-70B/MAMRAD105H  
RAD-70D/MAMRAD105H  
RAD-73/MAMRAD100H  
RAD-73B/MAMRAD100H  
RAD-74/EMERALD  
RAD-74/DIAMOND  
RAD-74/Leo  
RAD-85S/B-110  
RAD-85S/B-112  
RAD-92/B-130H  
RAD-92/B-135H  
RAD-92/B-147  
RAD-92/B-150H  
RAD-92/PX 1400  
RAD-92/DRX3724  
RAD-92/SAPPHIRE  
RAD-92/RX85  
RAD-94/B-130H  
RAD-94/B-135H  
RAD-94/B-147  
RAD-94/SAPPHIRE  
RAD-99/B-145A  
RAD-99/ORIII  
RAD-99/ORIII B  
RAD-99B/B-145W  
RAD-99B/ORIII  
RAD-99B/ORIII B  
S-270/B-150H  
S-270/CT MAX  
S-778/B-160H  
S-780/B-160H  
S-785/B-160H  
SG-1096/B-199  
SG-1096/OPTI150  
SG-1096S/OPTI150  
SG-1392/B-199  
SG-1392/MEGALIX  
SG-1392/MEGALIX-W

*MS*



M-1582/B-128H  
MC-1585/B-800  
P-456/ROT360  
P-456/ROT500  
P-456/ROT501  
P-456/ROT507  
P-483/ROT500

RAD-50/ROT350  
RAD-50/ROT351  
RAD-50/ROT360  
RAD-56/SAPPHIRE  
RAD-56/PX 1400  
RAD-60/B-130H  
RAD-60/B-135H

SG-1392/OPTI150  
SG-1560/MEGALIX  
SG-1560/MEGALIX-W  
SG-1560S/MEGALIX  
SG-1560S/MEGALIX-W  
SG-1590/MEGALIX  
SG-1590BI S/MEGALIX-W

SG-1590BI/MEGALIX-W  
SG-1590TRI S/MEGALIX-W  
SG-1590TRI/MEGALIX-W  
SG-256B/B-199

SG-256B/OPTI150  
SG-256S/OPTI150  
SG-292B/B-199  
SG-292B/OPTI150  
SG-296B/B-199

SG-296B/OPTI150  
SG-796/MEGALIX  
SG-796B/B-199  
SG-796B/OPTI150  
SG-796S/OPTI150

Marca: Varex.

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

Nombre del fabricante: Varex Imaging Corporation.

Lugar/es de elaboración 1: 1678 South Pioneer Road, Salt Lake City, UT 84104,  
Estados Unidos.

Lugar/es de elaboración 2: 3235 Fortune Dr., North Charlestone, SC 29418, Estados  
Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2449-3, con  
una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2440-19-0

Disposición N° **8452**  
**15 OCT. 2019**

Dr. Waldo Beloso

Administrador Nacional  
ANMAT

Sedes y Delegaciones

**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

