



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-8504-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 17 de Octubre de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7939-18-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7939-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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 Neusoft Medical. nombre descriptivo Sistema combinado de tomografía de Emisión de Positrones (PET) y Sistema de tomografía Computada (TC), y nombre técnico Sistemas de Exploración de acuerdo con lo solicitado por Bionuclear S.A., 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-2019-76821093-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1144-66", 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 combinado de tomografía de Emisión de Positrones (PET) y Sistema de tomografía Computada (TC).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-468 Sistemas de Exploración.

Marca del producto medico: Neusoft Medical.

Modelo: NeuSight PET/CT 64.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: el sistema de escáner PET/CT NeuSight se puede utilizar para el análisis anatómico y funcional de imágenes del cuerpo entero y órganos humanos.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Neusoft Medical Systems Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No 177-1 Chuangxin Road, Hunnan Distric Shenyang, Liaoning 110167, China.

Expediente N° 1-47-3110-7939-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.10.17 09:42:34 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.17 09:42:37 -03.00

## Sistema combinado de Tomografía de emisión de positrones (PET) y Sistema de tomografía computado (TC)

### ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

#### Proyecto de Rótulos

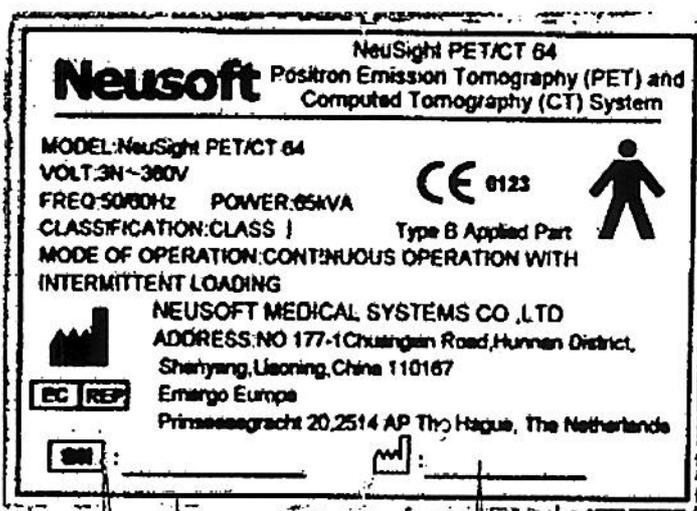
##### Rótulo previsto por el fabricante

**FABRICANTE:** Neusoft Medical Systems Co. Ltd.  
**DIRECCIÓN:** No. 177-1 Chuangxin Road, Hunnan District Shenyang, Liaoning 110167 China.  
**PRODUCTO:** Sistema combinado de Tomografía de emisión de positrones (PET) y Sistema de tomografía computado (TC)  
**MODELO:** NeuSight PET/CT 64  
**MARCA:** Neusoft Medical  
**NÚMERO DE SERIE:**  
**FECHA DE FABRICACIÓN:**  
**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Temperatura -10°C a 50°C

##### Rótulo previsto por el Importador

**IMPORTADOR:** Bionuclear SA  
**DIRECCIÓN:** Domicilio Legal: Lima 369 piso 1D, Depósito: Leandro N. Alem 1744, Dock Sud Avellaneda Provincia de Bs As, Argentina.  
**DIRECTOR TÉCNICO:**  
**CONDICIÓN DE VENTA:** Venta exclusiva a profesionales de salud e instituciones sanitarias  
**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1144-66**

#### Símbolos y rótulos provistos por el fabricante



BIONUCLEAR S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Borhabello

BIONUCLEAR S.A.  
APODERADO  
Ing. Alberto L. Borhabello

Página 1 de 17

## INSTRUCCIONES DE USO

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

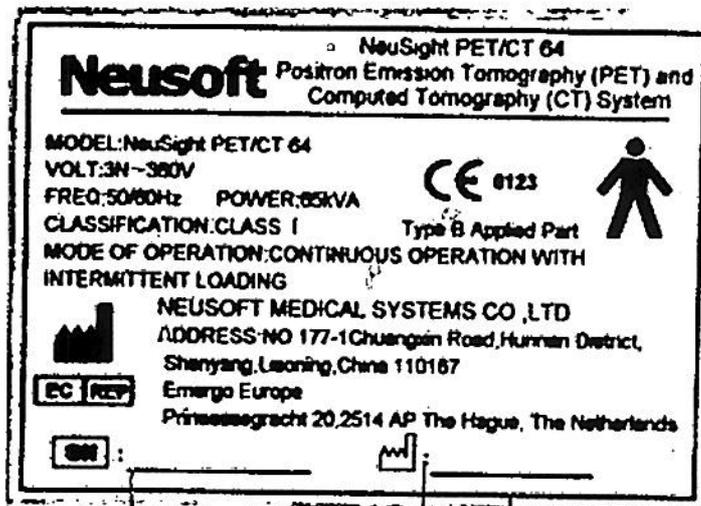
### Rótulo previsto por el fabricante

**FABRICANTE:** Neusoft Medical Systems Co. Ltd.  
**DIRECCIÓN:** No. 177-1 Chuangxin Road, Hunnan District Shenyang, Liaoning 110167 China.  
**PRODUCTO:** Sistema combinado de Tomografía de emisión de positrones (PET) y Sistema de tomografía computado (TC)  
**MODELO:** NeuSight PET/CT 64  
**MARCA:** Neusoft Medical  
**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Temperatura -10°C a 50°C

### Rótulo previsto por el Importador

**IMPORTADOR:** Bionuclear SA  
**DIRECCIÓN:** Domicilio Legal: Lima 369 piso 1D, Depósito: Leandro N. Alem 1744, Dock Sud Avellaneda Provincia de Bs As, Argentina.  
**DIRECTOR TÉCNICO:**  
**CONDICIÓN DE VENTA:** Venta exclusiva a profesionales de salud e instituciones sanitarias  
**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1144-66**

### Símbolos y rótulos provistos por el fabricante



BIONUCLEAR S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.  
APROBADO  
Ing. Alberto L. Bonabello

## Instrucciones de seguridad Seguridad de la radiación

**Precaución:** No seguir las regulaciones para controlar o ajustar, o no seguir los procedimientos especificados resultará en riesgos de radiación de rayos X o rayos  $\gamma$  y fugas de radiación.

### Advertencia:

- Si bien el equipo se fabrica de acuerdo con las normas de seguridad eléctrica y mecánica, si es operado por personas no autorizadas o no calificadas, incluso los rayos X o rayos  $\gamma$  útiles también pueden ser peligrosos. La exposición excesiva a los rayos X o rayos  $\gamma$  puede causar daños en los tejidos humanos. Por lo tanto, es importante evitar que personas no autorizadas o no calificadas operen este equipo para no exponerse a él u otras personas a la radiación.
- El operador debe ser alguien calificado, y sus calificaciones deben ser consistentes con las normas y regulaciones nacionales de protección radiológica.
- Para garantizar que el operador y otros estén protegidos contra los rayos X o la radiación de rayos  $\gamma$ , la sala de exploración debe ser aceptada por los departamentos pertinentes de protección radiológica antes de que se ponga en uso.
- Los movimientos del escáner de escaneo y la irradiación de rayos X del sistema de escaneo se controlan mediante software. Por lo tanto, la falla del software puede hacer que la irradiación de rayos X se realice en el momento incorrecto o en una ubicación incorrecta, lo que llevará a que el paciente reciba rayos X extra leves.
- Durante la exposición a los rayos X, preste atención a las indicaciones de seguridad en todo momento y siga los requisitos de seguridad del sistema para operarlo para garantizar que el operador y el resto del personal estén protegidos contra la radiación de rayos X u otras lesiones.

### El sistema proporciona dos tipos de indicaciones de seguridad:

**Avisos de voz:** el altavoz instalado en PET / CT BOX emitirá sonidos cuando el el equipo está liberando rayos.

**Indicadores de Iluminación:** las luces de radiación de rayos X y rayos  $\gamma$  están instaladas en el panel de pantalla NPD-PET-0103 1-7 Instrucciones de seguridad para el pórtico. El sistema reserva los conectores para permitir la instalación de luces que emiten rayos en lugares apropiados fuera de la sala de exploración.

**Advertencia:** El operador, la familia del paciente o la compañía que necesita ingresar al cuarto de escaneo deben usar ropa de protección radiológica (traje de plomo).

**Nota:** Al realizar una exploración en el paciente, la dosis de radiación debe minimizarse sin comprometer la calidad de la imagen.

### Medidas de protección antirradiación

Siga las medidas de protección que se indican a continuación para salvaguardar tanto su seguridad como la del paciente.

Toda persona que se encuentre cerca del paciente durante la exploración deberá usar vestimenta de protección (delantal de plomo) y un dosímetro tipo lápiz o de película. Asimismo, deberá permanecer en la zona de protección del sistema (junto al gantry o detrás de una pantalla de protección móvil).

El médico es responsable de la protección del paciente frente a radiación innecesaria.

- Use siempre protección gonadal, si es posible.
- Para niños, use el modo de pediatría.

BIONUCLEAR S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonábello

BIONUCLEAR S.A.  
APODERADO  
Ing. Alberto L. Bonábello

Página 3 de 17



# BIONUCLEAR

## ADVERTENCIA:

- Si fuera necesario entrar en la sala mientras el sistema está descargándose, el operador deberá usar vestimenta de protección (delantal de plomo).
- Cuando se está realizando la exploración de un paciente, es necesario reducir al máximo la exposición del paciente, siempre que se pueda tomar la mejor fotografía.

## Asuntos de seguridad mecánica

### ADVERTENCIA:

- Solo el personal de mantenimiento autorizado puede operar o desarmar la cubierta del gantry de exploración. Nunca permita que los pacientes o el personal entren en la sala de exploración cuando la cubierta del gantry se encuentre desarmada para ser reparada o se esté llevando a cabo el mantenimiento de rutina.
- Asegúrese de que no haya obstáculos dentro del intervalo de movimiento entre el gantry y la mesa de exploración. No debe colocar ningún elemento innecesario para la exploración sobre la superficie de la mesa de exploración.
- Asegúrese de que nadie toque las piezas en movimiento del sistema de exploración, especialmente las posiciones que no se pueden ver desde la estación de operaciones.
- Compruebe que las distintas partes del cuerpo del paciente, incluidas las manos, los brazos y las piernas, no cuelguen del borde de la mesa de exploración ni toquen la cubierta del gantry.
- Los pacientes no deben llevar accesorios que se caigan fácilmente, tales como gafas, hebillas o relojes.
- Los pacientes no deben colocar los brazos ni las piernas cerca de la parte superior de la mesa de exploración en movimiento ni de los bordes de la mesa de exploración, con el objeto de evitar que estos se queden atrapados o se aplasten.
- Asegúrese de que las instalaciones asociadas y la manguera de adhesivo no estén en contacto con la mesa de exploración ni el gantry en los casos de pacientes que reciben una inyección intravenosa o una exploración ampliada.
- Tome las medidas necesarias para garantizar que la camilla con ruedas no se mueva mientras se traslada al paciente desde una camilla con ruedas hasta la mesa de exploración de CT para no lastimar al paciente durante este procedimiento.
- Ajuste el ángulo del gantry de exploración en 0°, bloquee la mesa de exploración y determine la altura en una posición adecuada para lograr una correcta ubicación del paciente.
- Para exploraciones de la cabeza, el paciente debe mantener los brazos cruzados sobre el cuerpo, en lugar de colocarlos al borde de la mesa de exploración.
- Para explorar el abdomen y las partes inferiores del organismo, el paciente deberá colocar los brazos cruzados sobre el tórax o rodear la cabeza con ellos. Los hombros no deben tocar la cubierta del gantry cuando el paciente tiene los brazos alrededor de la cabeza.
- Si el gantry se angula o la parte superior de la mesa de exploración se mueve, asegúrese de que el paciente no toque el gantry de CT.
- Preste especial atención a los pacientes más corpulentos para proteger su piel o extremidades con el fin de evitar que sean lastimadas por la mesa de exploración y el gantry.
- La capacidad de carga máxima de la mesa de exploración es de 227 kg. Hasta 227 kg se puede garantizar la precisión de la exploración. Si el peso excede este límite, el resultado puede ser:
  - Reducción de las propiedades de posicionamiento del sistema
  - Reducción de la velocidad de exploración
  - Daño y/o lesiones causadas al paciente
- Compruebe regularmente la conexión del extremo de la parte superior de la mesa de exploración. Si está dañada o floja, repárela y vuelva a colocarla.

BIONUCLEAR S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A. Página 4 de 17  
APODERADO  
Ing. Alberto L. Bonabello

IF-2019-76821093-APN-DNPM#ANMAT

## Peligros de implosión

### ADVERTENCIA:

- No someta el sistema a choques mecánicos, ya que el tubo de rayos catódicos (cathode ray tube, CRT) podría fracturarse si se golpea o sacude. Esto puede provocar el esparcimiento de vidrio y de partículas de fósforo que pueden causar lesiones graves.

## Seguridad eléctrica y descarga a tierra

### PRECAUCIÓN:

- Queda totalmente prohibido que personas no profesionales quiten las cubiertas de este dispositivo. Dentro de este dispositivo existen altos voltajes eléctricos. Quitar las cubiertas podría causar graves lesiones personales.

### ADVERTENCIA:

- Evite tocar los conductores.
- Desenchufe el dispositivo antes de limpiarlo. Nunca permita que se derramen líquidos dentro del gantry. Si esto ocurre, no enchufe el escáner CT hasta que esté completamente seco.
- No instale tubos de agua de condensación en la parte superior del gantry, para evitar que el agua condensada caiga dentro de este. Si el agua penetra dentro del gantry provocará un cortocircuito y hasta podría causar una avería del sistema.
- Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, el equipo solo debe conectarse al suministro eléctrico con una conexión a tierra de protección.
- El sistema debe contar con toma de tierra a través de un conductor independiente. El cable de neutro de la línea no se puede considerar como cable a tierra. En el dispositivo suministrado con un cable eléctrico, el dispositivo debe conectarse convenientemente a tierra con un receptor de tres clavijas. No use un adaptador de tres a dos clavijas.
- No conecte la base múltiple que se encuentra dentro de la cabina de la consola con otros dispositivos, salvo el monitor, el ordenador de operaciones y el enchufe de encendido para el concentrador y CT Box.
- Las mujeres embarazadas, los niños o los bebés deben supervisarse durante la operación o el servicio.

## Seguridad del láser

### ADVERTENCIA:

Indique al paciente que no mire directamente al rayo antes del procedimiento de exploración, ya que el rayo láser para posicionar al paciente podría dañarle los ojos.

## Seguridad para evitar explosiones

### ADVERTENCIA:

Este dispositivo no se debe usar en presencia de gases o vapores explosivos, tales como gases anestésicos. El uso de un dispositivo eléctrico en un entorno para el cual no ha sido diseñado puede provocar incendios o explosiones.

## Instrucciones de seguridad

Tampoco se deben utilizar vaporizadores desinfectantes que puedan ser explosivos, ya que el vapor resultante puede incendiarse, lo cual provocaría lesiones mortales u otro tipo de lesiones personales graves y/o daños en el dispositivo.

## Seguridad para evitar incendios

El uso de un dispositivo eléctrico en un entorno para el cual no ha sido diseñado puede provocar incendios o explosiones.

BIONUCLEAR S.A.  
  
DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.  
  
APODERADO  
Ing. Alberto L. Bonabello

Página 5 de 17

Los líquidos conductores que se filtran en los componentes del circuito activo de la consola pueden causar cortocircuitos, que podrían provocar incendios eléctricos. Por ello, no coloque líquidos ni alimentos sobre ninguna de las piezas de las consolas o los demás módulos del sistema. Debe aplicar, respetar y cumplir todas las normas sobre incendios correspondientes al tipo de área médica que se está empleando. Deben suministrarse extintores de incendios tanto para incendios eléctricos como no eléctricos. Las personas que operen este sistema de CT deben conocer por completo el uso de extintores de incendios y otros dispositivos para combatir incendios, así como los procedimientos locales contra incendios, y deben contar con la capacitación adecuada sobre estos asuntos.

#### **ADVERTENCIA:**

Use únicamente los extintores de incendios eléctricos o químicos específicos para estos fines. El uso de agua u otros líquidos puede causar la muerte u otras lesiones graves en caso de incendios eléctricos. Si fuera seguro usar extintores de incendios eléctricos o químicos, corte las fuentes de energía de antemano para reducir el riesgo de provocar cortocircuitos eléctricos.

#### **Pérdida de aceite**

El tubo de rayos X emplea un sistema de refrigeración por aceite. Este es un sistema de circuito cerrado sellado.

#### **ADVERTENCIA:**

En caso de detectar una pérdida de aceite, apague de inmediato el escáner CT y póngase en contacto con la oficina de mantenimiento en campo de Neusoft Medical Systems más cercana.

**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;**

#### **Descripción del sistema**

El sistema usa una señal de rayos X atenuada para reconstruir las imágenes del cuerpo con el fin de proporcionar un diagnóstico clínico después de que los rayos X hayan penetrado en el organismo explorado.

#### **Uso previsto**

El sistema de escáner PET / TAC NeuSight se puede utilizar para el análisis anatómico y funcional de imágenes de cuerpos y órganos humanos. El dispositivo está destinado a exámenes de tumores de cuerpo entero o regionales, exámenes cardíacos y exámenes de la cabeza. El dispositivo puede ayudar en la planificación de la radioterapia y se puede utilizar como un sistema de diagnóstico por imágenes de diagnóstico por tomografía computarizada (TC) de cabeza y cuerpo entero. Médicos capacitados pueden leer información de diagnóstico útil de la imagen generada.

#### **Contraindicaciones**

Se desconocen.

**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;**

El equipo no debe usarse en combinación con otros equipos o componentes a menos que estos se hayan reconocido como compatibles. Los cambios y/o incorporaciones al equipo solo los realizarán Neusoft Medical Systems o las terceras partes que dispongan de la autorización expresa de Neusoft

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO  
Ing. Alberto L. Bonabello

Página 6 de 17

IF-2019-76821093-APN-DNPM#ANMAT

Medical Systems para tal fin. Dichos cambios y/o incorporaciones deben cumplir todas las leyes y normativas aplicables dentro de las jurisdicciones correspondientes y con las mejores prácticas de ingeniería.

Los cambios y/o incorporaciones al equipo realizados por personas que no cuenten con la formación necesaria o el uso de piezas de repuesto no autorizadas pueden dar lugar a la anulación de la garantía de Neusoft Medical Systems. Al igual que ocurre con todos los equipos técnicos complejos, el mantenimiento por parte de personas que no estén debidamente cualificadas o el uso de piezas de repuesto no autorizadas conlleva graves riesgos de daños en el equipo y de lesiones personales.

## Composición del sistema

| Elemento   | Cantidad | Especificación  |
|--|----------|---|
| CT Gantry  | 1        | Instalación en la sala de exploración.                  |
| PET Gantry                                       | 1        | Instalación en la sala de exploración.                  |
| Generador de HV                                  | 1        | Instalación en el gantry.                               |
| Módulo de origen radiográfico                    | 1        | Instalación en el gantry.                               |
| Detector   | 1        | Instalación en el gantry.                               |
| Mesa de exploración                              | 1        | Instalación en la sala de exploración.                  |
| Consola CT                                       | 1        | Instalación en la sala de operación.                    |
| Consola PET                                      | 1        | Instalación en la sala de operación.                    |
| Estabilizador de voltaje(opcional)               | 1        | Instalación en la sala de distribución de alimentación. |
| Sistema de procesamiento de imagen computarizada | 1        | Instalación en la sala de operación.                    |
| UPS (opcional)                                   | 1        | Instalación en la sala de distribución de alimentación. |

### Gantry

El gantry PET / CT contiene un gantry CT y un gantry PET, y es la parte clave para realizar tomografías PET / TC. El pórtico de CT contiene un tubo de rayos X, un generador de alto voltaje y un sistema de adquisición de datos, y es el principal responsable de la exploración de rayos X y la adquisición de datos. El pórtico PET contiene un sistema detector, electrones frontales, electrones traseros y un sistema de fuente de varilla, y es el principal responsable de la adquisición de rayos y:

- Panel de control
- Interruptor de alimentación
- Visualización digital Gantry
- Detención de emergencia
- Localizador láser

### Panel de control

Hay un total de 4 paneles de control en el pórtico, dos de los cuales están ubicados a cada lado de la parte frontal del pórtico, y los otros dos están ubicados a cada lado de la parte trasera del pórtico.

BIONUCLEAR S.A.

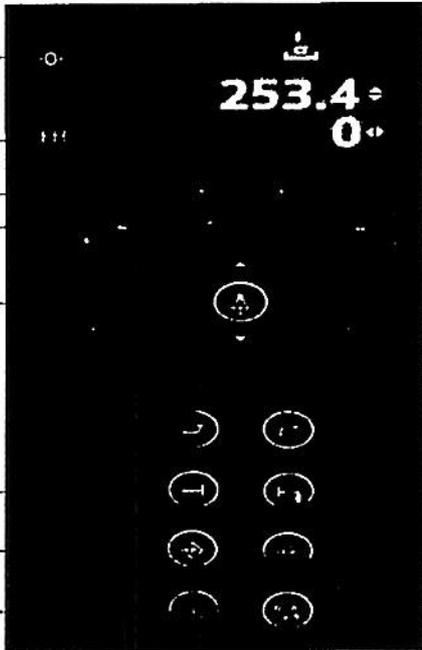
DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A. Página 7 de 17

APODERADO  
Ing. Alberto L. Bonabello

IF-2019-76821093-APN-DNPM#ANMAT

Permiten mover manualmente el escáner de exploración hacia adelante, hacia atrás, hacia arriba y hacia abajo, controlar el localizador láser y posicionar al paciente para la exploración.



### Parada de emergencia

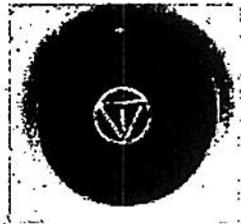


Figura 2-2 Parada de emergencia

Hay un botón de parada de emergencia (botón rojo) en los lados izquierdo y derecho del Pórtico delantero y lados izquierdo y derecho del pórtico trasero. Se usan para el sistema de parada de emergencia. En caso de emergencia, presione este botón de parada de emergencia, y el sistema retirará la fuente de varilla PET, terminará la emisión de rayos X y detendrá todas las acciones para Proteger el sistema y al paciente.

Cuando el sistema entra en una parada de emergencia, encienda el interruptor de alimentación para restaurar el uso normal

**Advertencia:** pulse el interruptor de parada de emergencia, puede detener inmediatamente el equipo de todas las acciones y la radiación de rayos X, pero no puede desconectar toda la fuente de alimentación del marco de exploración, ponerse en contacto con alguna parte del dispositivo puede causar lesiones personales.

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO  
Ing. Alberto L. Bonabello

Página 8 de 17

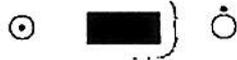
IF-2019-76821093-APN-DNPM#ANMAT

**NOTA:**

Luces LED de habilitación: los botones de los paneles de control se encuentran activados siempre que la Luz LED de habilitación correspondiente esté ENCENDIDA. De lo contrario, no funcionarán. Puede pulsar brevemente los botones Mover mesa de exploración hacia adentro y Mover mesa de exploración hacia afuera para lograr un posicionamiento preciso en la CCT.

**Interruptor de alimentación**

El interruptor se encuentra en uno de los laterales del gantry.

**Interruptor de alimentación**

Este es el interruptor de alimentación del escáner CT. Pulse para encenderlo y para apagarlo. Cuando el voltaje de la fuente de alimentación es inferior al requerido o cuando se pulsa el botón de Detención de emergencia, se apagará el escáner. Cuando el voltaje de la fuente de alimentación alcanza el valor requerido o cuando se restablece el botón de Detención de emergencia, será necesario apagar el dispositivo manualmente. A continuación, vuelva a iniciar el escáner.

**Pantalla del gantry**

En la pantalla del gantry, situada en la parte superior de este, se muestran el estado del escáner de CT e información sobre la exploración. En la esquina inferior izquierda se indica la hora y en la esquina inferior derecha, la capacidad de calor del tubo. Arriba se muestra información sobre el paciente: su nombre, sexo, ID y edad. Además, se indica la siguiente información: Espera, Posicionamiento, ECG y frecuencia cardíaca, Escáner listo, Explorando y Exploración superior, etc.



Figura 3-1 Pantalla del gantry

**Localizador láser**

El botón de encendido/apagado de la luz del láser enciende y apaga el láser de marcado.

Para lograr un posicionamiento preciso del paciente en el plano de corte, pulse el botón de encendido/apagado de la luz del láser.

El plano de corte está marcado por un rayo de luz largo y delgado. El centro de la apertura del gantry está delimitado por rayos perpendiculares más cortos y gruesos sobre la parte superior y los laterales del cuerpo.

El sistema contiene dos localizadores láser internos, que se ubican respectivamente sobre la parte superior izquierda y el lateral derecho del centro del gantry en la dirección Z.

Además, el sistema cuenta con cuatro localizadores láseres externos. Uno se ubica en el lateral derecho de la cubierta frontal del gantry. Otro se ubica en el lateral izquierdo de la cubierta frontal del

BIONUCLEAR S.A.  
  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A. **Página 9 de 17**  
  
 APODERADO  
 Ing. Alberto L. Bonabello

IF-2019-76821093-APN-DNPM#ANMAT

gantry. Los otros dos están ubicados en la parte superior de la cubierta frontal del gantry y emiten un rayo láser con forma de cruz.

Cuando el localizador láser está encendido, el campo de luz láser indica el corte central que será explorado.

-La precisión del localizador láser interno es de  $\pm 1$  mm.

-La precisión del localizador láser externo es de  $\pm 3$  mm.

### ADVERTENCIA:

El circuito del equipo se encuentra en la parte interna del módulo del localizador láser y todo daño provocado al ánodo de la superficie puede causar una avería del localizador láser.

**NOTA: No mire directamente al rayo láser.**

El uso de instrumentos ópticos con este producto, tales como gafas con muchas dioptrías o de espejo, puede aumentar el peligro de lesiones oculares. Asegúrese de que, para exploraciones de la cabeza, el paciente use las gafas de protección adecuadas cuando los rayos láser estén encendidos. No es necesario utilizar un ventilador en el módulo del localizador láser; sin embargo es necesario que haya buena circulación de aire cerca del equipo.

Los daños provocados por operaciones de desmontaje no autorizadas, descomposición, modificaciones, vandalismo y uso indebido del localizador láser no están cubiertos por la garantía.

### Camilla de escaneo

La camilla de escaneo es el portador del paciente que está siendo escaneado. Puede llevar al paciente cuando se realizan tomografías PET y tomografías computarizadas. La carga máxima del escáner es de 227 kg (500 lb) y su alcance máximo de escaneo es de 190 cm con la extensión. La camilla de escaneo contiene principalmente las siguientes partes:

(1) Chasis: el chasis del escáner está asegurado al suelo y no se puede mover.

(2) Sistema de soporte: El sistema de soporte del tablero del sofá puede soportar la vertical y movimientos horizontales del tablero del sofá. Su estructura única de puntos de apoyo.

Permite la conmutación de tomografías computarizadas y tomografías PET.

(3) Tabla de sofá: la tabla de sofá debe transportar al paciente durante los movimientos verticales y horizontales.

(4) Botón de liberación de emergencia: hay un botón de liberación de emergencia en cada lado del sofá de exploración. Cuando se presiona este botón, el escáner de exploración dejará de moverse automáticamente, y el operador puede tirar la camilla manualmente. En una emergencia, presione este botón para que el operador pueda tirar de la tabla del sofá y mover el Paciente fuera del pórtico rápidamente.

### Consola

La consola está formada por las siguientes piezas principales:

(1) gabinete de consola

(2) Pantalla

(3) PET / CT BOX y parada de emergencia

(4) Ratón

(5) teclado

### Cabina de consola

El gabinete de la consola es principalmente para almacenar computadoras que incluyen la computadora de la consola PET/CT, la computadora de reconstrucción PET y la computadora de reconstrucción CT.

(1) Computadora de consola PET/CT: es para que el operador controle la mayor parte del sistema

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A. Página 10 de 17

APODERADO  
Ing. Alberto L. Bonabello

IF-2019-76821093-APN-DNPM#ANMAT

Funciones tales como la exploración, reconstrucción, gestión de protocolos, mantenimiento diario, transmisión de datos, etc.

(2) Ordenador PET recon: reconstruye los datos de PET que ha adquirido y generado que luego serán transmitidas a la computadora de la consola.

(3) Computadora de reconocimiento de TC: reconstruye los datos de TC que ha adquirido y genera TC NPD-PET-0103.

## Display

Hay una pantalla LCD de alta resolución para mostrar la página de inicio, el registro de pacientes, Revisión de imagen, servicio de PET, información de escaneo, información de servicio de CT y otra información.

## PET/CT Box

PET/CT Box está formado por varios botones que permiten controlar el gantry, la mesa de exploración, la exposición a rayos X/Y y el sistema de intercomunicaciones. CT Box tiene un panel de visualización que muestra el estado del gantry y de la mesa de exploración, y también cuenta con un panel de control de exploración.

## NOTA:

-Los materiales de la colchoneta y la almohadilla cumplen las especificaciones de biocompatibilidad según la norma ISO 10993. Estos materiales no causarán reacciones alérgicas en contacto con el paciente.

-Se emplean métodos y materiales de limpieza que se ha demostrado que no causan alergias.

-La mesa de exploración se moverá hacia atrás cuando se inicie la actividad del escáner.

## ADVERTENCIA:

En el disco duro local no se permite la instalación de otros archivos que no sean el software operativo o los datos de las imágenes, o bien la instalación o actualización del software.

No conecte la base múltiple que se encuentra dentro de la cabina de la consola con otros dispositivos, salvo el monitor, el ordenador de la consola y el interruptor de alimentación del concentrador y CT Box.

## Detector

El sistema detector está montado en el gantry.

## UPS (Sistema de Alimentación Ininterrumpida)

- Modelo: 9155-10-S-0-64x0Ah-MBS
- Frecuencia de entrada: 45 a 65 Hz
- Voltaje de entrada: 192 a 253
- Voltaje de salida: 220, 230 o 240 voltios, seleccionable por el usuario
- Potencia de salida: 9KW

**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;**

## Instalación

Solo personal autorizado y capacitado por Neusoft debe realizar las instalaciones y puesta en marcha del sistema.

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A. Página 11 de 17

APODERADO  
Ing. Alberto L. Bonabello

IF-2019-76821093-APN-DNPM#ANMAT

Las personas responsables de la planificación de instalación de equipos de rayos X o rayos Y deben estar completamente familiarizadas y cumplir totalmente con NCRP N.º 49, "Structural shielding design and evaluation for Medical X-rays and gamma rays of energies up to 10 MEV" (Diseño y evaluación de la protección radiológica estructural para equipos médicos de rayos X y rayos gamma de potencias de hasta 10 MEV), según sea revisado o reemplazado en el futuro.

El no cumplimiento de estas advertencias puede ocasionar lesiones corporales graves o fatales al operador o a las personas que se encuentren en el área cercana.

**Advertencia:**

Nunca intente modificar este producto. Cualquier alteración a este producto podría afectar a las propiedades de CEM. Entre las alteraciones se incluyen: alteración de cables, alteración del sistema de instalación/tendido, alteración de la configuración/componentes del sistema, alteración de los métodos fijos de los accesorios/del sistema, etc.

**Verificación de control de calidad**

•**Verificación diaria:** se deben realizar verificaciones diarias para garantizar la mejor calidad de imagen posible del escáner. Los procedimientos de verificación diaria cubren estas áreas:

- Capa de agua de fantoma de cabeza: valor TAC, homogeneidad, ruido, resolución de bajo contraste
- Fantoma de cuerpo: valor TAC, homogeneidad, ruido

•**Verificación mensual:** utilice la planificación recomendada por su centro para realizar controles mensuales. Estos procedimientos se deben realizar al menos una vez al mes:

- Capa física de fantoma de cabeza: resolución espacial
- Capa física de fantoma de cabeza: grosor de corte

**Mantenimiento preventivo**

El mantenimiento rutinario de prevención para todo el sistema PET-CT está programado cada seis meses, y lo debe realizar personal cualificado de Neusoft Medical Systems. Cada seis meses, utilice el programa de diagnóstico para controlar los siguientes elementos:

- Voltaje de ánodo
- Voltaje de cátodo
- Corriente de emisión
- Tiempo de exposición

**Prueba semanal de los dispositivos de seguridad**

Semanalmente, realice las siguientes pruebas. Si el resultado de alguna de las pruebas no fuera correcto, póngase en contacto con el servicio de mantenimiento y no utilice el escáner hasta resolver el problema.

1. Encienda el escáner PET-CT.
2. Cuando el escáner PET-CT esté listo para realizar la exploración, pulse el botón de Detención de emergencia. Debe escuchar un sonido que indica la detención del escáner.
3. A continuación, intente mover la mesa de exploración y angular el gantry usando los botones que se encuentran en el panel de control del gantry y asegúrese de que no haya ningún movimiento.
4. Repita los pasos 2 y 3 para cada uno de los botones de Detención de emergencia.
5. Pulse un botón de Detención de emergencia en el panel de control del gantry. Tire de la camilla y compruebe que se desliza fácilmente.
6. Realice una exploración de la cabeza utilizando el fantoma de cabeza en el centro del círculo de exploración. Compruebe con el CURSOR o la LÍNEA que el diámetro del tornillo Plexiglas más grande sea de  $50 \pm 1$  mm.
7. Verifique que el plano de corte esté íntegro y sin dañar.

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO  
Ing. Alberto L. Bonabello

Página 12 de 17

IF-2019-76821093-APN-DNPM#ANMAT

**3.8 Si un producto medico está destinado a reutilizarse, los datos sobre 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.**

Este sistema de diagnóstico por rayos X/Y no requiere ser esterilizado para su uso.

#### **Limpieza del sistema**

Utilice un producto comercial, aprobado por las autoridades reguladoras, para limpiar la superficie del sistema, incluida la mesa de exploración, los soportes para las cabezas y los accesorios. Como alternativa también se puede utilizar una solución de agua y lejía clorada mezclada según las pautas de la EPA:

La limpieza estándar requiere 500 a 615 ppm de cloro disponible

La limpieza de grandes cantidades de líquido corporal requiere de 5000 a 6150 ppm de cloro disponible limpiar los botones y el interior de la abertura del gantry, evite derramar líquido en el interior.

#### **ADVERTENCIA:**

No utilice detergentes ni disolventes orgánicos para limpiar el sistema.

Los detergentes fuertes, el alcohol y los limpiadores orgánicos pueden dañar el acabado y causar el debilitamiento de la estructura.

La sangre y el medio de contraste suponen riesgos para la salud. Tome precauciones de seguridad al extraer sangre o medio de contraste residual.

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).**

Antes de encender el equipo por primera vez, asegúrese de que esté correctamente instalado. La instalación debe ser realizada por un ingeniero de servicio autorizado por Neusoft.

(1) **Verificación del entorno Antes de iniciar el sistema o escanear un paciente:** El entorno de la sala de examen debe compararse con los requisitos operativos, especialmente la temperatura y la humedad que afectarán el rendimiento del equipo, especialmente en términos de calidad de imagen. Las condiciones de la sala de examen y la sala de la consola deben cumplir los siguientes requisitos:

#### **Sala de examen:**

Presión de aire: 70 ~ 106kPa;

Temperatura: 18 ~ 24 °C con gradiente  $\leq 5$  °C / hora;

Humedad: 30% ~ 60% sin condensación.

#### **Sala de la consola:**

Presión de aire: 70 ~ 106kPa;

Temperatura: 18 ~ 28 °C con variación  $\leq 5$  °C;

Humedad: 30% ~ 70% sin condensación.

Aparte de la temperatura y la humedad, asegúrese de que la sala de escaneo esté limpia de polvo grueso y de gas corrosivo, etc., caso contrario puede acortar la vida útil del sistema.

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

#### **Advertencia:**

· Si bien el equipo se fabrica de acuerdo con las normas de seguridad eléctrica y mecánica, si es operado por personas no autorizadas o no calificadas, incluso los rayos X o rayos  $\gamma$  útiles también pueden ser peligrosos. La exposición excesiva a los rayos X o rayos  $\gamma$  puede causar daños en los

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO  
Ing. Alberto L. Bonabello

Página 13 de 17

IF-2019-76821093-APN-DNPM#ANMAT

tejidos humanos. Por lo tanto, es importante evitar que personas no autorizadas o no calificadas operen este equipo para no exponerse a él u otras personas a la radiación.

- El operador debe ser alguien calificado, y sus calificaciones deben ser consistentes con las normas y regulaciones nacionales de protección radiológica.
- Para garantizar que el operador y otros estén protegidos contra los rayos X o la radiación de rayos γ, la sala de exploración debe ser aceptada por los departamentos pertinentes de protección radiológica antes de que se ponga en uso.
- Los movimientos del escáner de escaneo y la irradiación de rayos X del sistema de escaneo se controlan mediante software. Por lo tanto, la falla del software puede hacer que la irradiación de rayos X se realice en el momento incorrecto o en una ubicación incorrecta, lo que llevará a que el paciente reciba rayos X extra leves.
- Durante la exposición a los rayos X, preste atención a las indicaciones de seguridad en todo momento y siga los requisitos de seguridad del sistema para operarlo para garantizar que el operador y el resto del personal estén protegidos contra la radiación de rayos X u otras lesiones.

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

#### **Detención de emergencia**

En caso de emergencia, pulse el botón Detención de emergencia para suspender el suministro de energía del gantry y la mesa de exploración (el gantry de deslizamiento, DMS y el ventilador del radiador del tubo seguirán funcionando) para salvaguardar la seguridad del paciente y del sistema. Después de pulsar el botón, la angulación del gantry se detendrá en su estado actual y la mesa de exploración dejará de moverse dentro de un intervalo de distancia de 10 mm. Antes de reiniciar el sistema, gire a la derecha el botón de Detención de emergencia hasta colocarlo en su posición original.

#### **NOTA:**

- La detención de emergencia puede dañar el dispositivo y acortar su vida útil.

#### **Liberación del paciente en caso de emergencia**

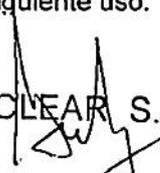
Cuando el gantry se angula, en caso de un corte del suministro eléctrico u otra condición, tal como un error del motor de angulación, siga los siguientes procedimientos para sacar al paciente:

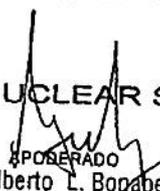
1. Si la mesa de exploración está bloqueada, pulse el botón de desbloqueo de emergencia que se encuentra en la parte inferior de la mesa de exploración para desbloquearla.
2. Sostenga la cubierta trasera de la mesa de exploración con la mano y tire de ella hacia atrás.
3. Ayude al paciente a salir.

Puede restablecer el funcionamiento de la mesa de exploración de forma segura.

#### **Inicio de sesión de emergencia**

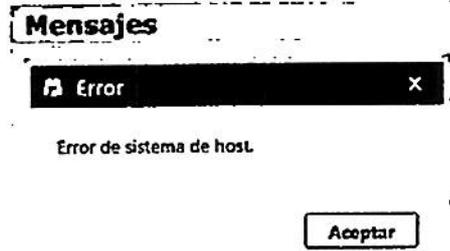
Función de inicio de sesión de emergencia sirve para iniciar sesión en el sistema de CT cuando un paciente necesita una exploración urgente, pero el operador de CT que conoce el código no está presente. El inicio de sesión de emergencia puede usarse repetidamente en las 24 horas siguientes al primer inicio de sesión. Transcurridas esas 24 horas, el sistema bloqueará el uso del inicio de sesión de emergencia. Tras usar el inicio de sesión de emergencia, este debe desbloquearse en el centro de gestión de usuarios para estar listo para el siguiente uso.

  
**BIONUCLEAR S.A.**  
DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Borjabelle

  
**BIONUCLEAR S.A.**  
APODERADO  
Ing. Alberto L. Borjabelle



Mensajes en el sistema:



**Tiempo de preparación de HV agotado**  
**Error al obtener información de buzón Ucos**  
**Código de mesa de exploración fuera de rango (<0)**  
**Código de mesa de exploración fuera de rango (>17700)**

**La velocidad de la mesa de exploración no puede ser de cero en la exploración axial.**  
**Tiempo de inicio de HV fuera de rango (>=1s)**  
**Parámetro de navegador respiratorio fuera de rango (inferior al tiempo de espera de HV y de movimiento de la mesa de exploración)**

**La puerta está abierta, no se puede realizar la exposición**

**No se encontró HV en el código, exploración detenida**

**Causa posible**

1. Faltan archivos de calibración.
2. El software no se ha instalado correctamente.

**Error de HV**

**Error en el firmware de GPC**

**Error de software de la consola**

1. Puerta de la sala de exploración abierta
2. Error de interruptor de la puerta

**Error de parámetro de exploración**

**Acción posible**

1. Realice la calibración del aire.
2. Llame al servicio técnico para reinstalar el software.

**Reiniciar la exploración**

**Reiniciar la consola y el gantry**

**Reiniciar la consola**

1. Comprobar la puerta de la sala de exploración
2. Comprobar el interruptor de la puerta

**Reiniciar la consola**

**BIONUCLEAR S.A.**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Ing. Alberto L. Bonabello

**BIONUCLEAR S.A.**  
 APODERADO  
 Ing. Alberto L. Bonabello



|  |  |  |
|--|--|--|
| El código de destino de la mesa de exploración está fuera de rango (0-17700)<br>Q FIFO completo. | Error de software de la consola                        | Reiniciar la consola                   |
|  | Error de software de la consola                        | Reiniciar la consola                   |
| El parámetro de corte para error del DMS debe ser un número par entre 2 y 32                     | Error de software de la consola                        | Reiniciar la consola                   |
| Parámetro de filtro fuera de rango   | Error de software de la consola                        | Reiniciar la consola                   |
| Error de control de inyector   | Fallo de funcionamiento del panel de control de CT Box | Volver a conectar CT Box y el inyector |
| Código de destino de inclinación del gantry fuera de rango (código >700)                         | Error de software de la consola                        | Reiniciar la consola                   |
| Error de obtención de señal de anulación de tarea  | Fallo de funcionamiento del firmware de GPC            | Reiniciar la consola y el gantry       |

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;

La compatibilidad electromagnética (CEM) es la capacidad del dispositivo de restringir las interferencias electromagnéticas de otros dispositivos sin producir interferencias electromagnéticas en otros dispositivos.

Es previsible que este escáner CT cause interferencias electromagnéticas a otros dispositivos de forma inalámbrica o mediante el cableado. El diseño de este producto cumple con todos los estándares relativos a la CEM.

**NOTA:**

- Al usar dispositivos tales como teléfonos móviles, receptores-transmisores o juguetes por control remoto que transmiten ondas de radio cerca del dispositivo, se podrían causar interferencias que no permitirían el correcto funcionamiento del producto. Apague los dispositivos antes mencionados siempre que se encuentren próximos al escáner CT.
- Durante la instalación, mantenga este dispositivo lo más lejos posible de otros dispositivos electrónicos.
- Asegúrese de usar los cables suministrados o diseñados por nuestra empresa y de conectar los cables de acuerdo con las instrucciones de instalación.
- Use los dispositivos periféricos especificados que se pueden conectar a este producto. Evite usar otros tipos de dispositivos no especificados; de lo contrario, podrían verse afectadas las propiedades de CEM.

BIONUCLEAR S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.  
APROBADO  
Ing. Alberto L. Bonabello

- Nunca intente modificar este producto. Cualquier alteración a este producto podría afectar a las propiedades de CEM. Entre las alteraciones se incluyen: alteración de cables, alteración del sistema de instalación/tendido, alteración de la configuración/componentes del sistema, alteración de los métodos fijos de los accesorios/del sistema, etc.
- Asegúrese de que todos los tornillos estén bien apretados después de realizar tareas de mantenimiento en el equipo. Los tornillos flojos podrían afectar a las propiedades de CEM.
- Mantenga todos los dispositivos alejados de este producto para reducir todo tipo de interferencia electromagnética.
- Se pueden reducir las interferencias electromagnéticas ajustando la posición/el ángulo entre el sistema y los demás dispositivos.
- Se pueden reducir las interferencias electromagnéticas modificando la posición de conexión de los cables de alimentación/señal de los demás dispositivos. • Se pueden reducir las interferencias electromagnéticas modificando el canal de alimentación de los demás dispositivos.

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



El símbolo del contenedor de basura tachado con ruedas, puesto en el equipo o su paquete significa que el equipo debe ser recogido por separado de otros residuos. Significa también que fue vendido posteriormente al 13 de Agosto de 2005, fecha en la cual la Comunidad Europea reglamenta el desecho de residuos de forma específica.

La recolección selectiva de este equipo al final de su ciclo de vida es administrado por el fabricante / distribuidor. El usuario que desea descartar este equipo debe comunicarse con el distribuidor local y seguir el sistema que se adopte para la recolección selectiva. La recolección selectiva correcta para el posterior reciclaje, el tratamiento y eliminación respetuosa del medio ambiente, contribuye a evitar los efectos negativos sobre el medio ambiente y la salud y promueve la reutilización y / o reciclado de los materiales de los cuales está constituido el equipo. La eliminación ilegal de los equipos hecha por el usuario será plausible en la aplicación de sanciones de acuerdo con las regulaciones locales de cada país.

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

No realiza mediciones

BIONUCLEAR S.A.  
DISEÑO Y SERVICIO  
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.  
APODERADO  
Ing. Alberto L. Bonabello



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

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

**Número:** IF-2019-76821093-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 26 de Agosto de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7939-18-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 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: 2019.08.26 14:43:33 -0300'

Mariano Pablo Manenti  
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: 2019.08.26 14:43:35 -0300'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7939-18-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bionuclear 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 combinado de tomografía de Emisión de Positrones (PET) y Sistema de tomografía Computada (TC).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-468 Sistemas de Exploración.

Marca del producto medico: Neusoft Medical.

Modelo: NeuSight PET/CT 64.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: el sistema de escáner PET/CT NeuSight se puede utilizar para el análisis anatómico y funcional de imágenes del cuerpo entero y órganos humanos.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Neusoft Medical Systems Co., Ltd.

*WZB*

### 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: No 177-1 Chuangxin Road, Hunnan Distric Shenyang,  
Liaoning 110167, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1144-66,  
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7939-18-6

Disposición N°

Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

8504

17 OCT. 2011