



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

Disposición

Número: DI-2017-10079-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7485-16-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7485-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INTEMED S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Producers y Products of Medical Technology (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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 SIEMENS nombre descriptivo Sistema de Rayos X para diagnóstico de cuerpo entero y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, de acuerdo con lo solicitado por INTEMED 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 el Documento N° IF-2017-19943259-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: "Autorizado por la ANMAT PM-2212-23", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 por cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndose entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X para diagnóstico de cuerpo entero.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430 Sistemas Radiográficos, Digitales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Siemens.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: sistema de radiografía digital de cuerpo entero para población pediátrica y adulta.

Modelo/s: Multitom Rax.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Fabricante Nro. 1:Siemens Healthcare GmbH.

Fabricante Nro. 2:Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP).

Fabricante Nro. 3:Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP).

Lugar/es de elaboración:Nro.1: Henkestr. 127, 91052, Erlangen, Alemania.

Nro.2: Henkestr. 127, 91052, Erlangen, Alemania.

Nro.3: Siemens Str. 1, 91301, Forchheim, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-7485-16-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.21 11:03:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.21 11:03:55 -03'00'

MODELO DEL RÓTULO

Tipo de equipo: Sistema de rayos x para diagnóstico de cuerpo entero

Marca: Siemens

Modelo: Multitom Rax

Nro de serie: XXXXXX

Fecha de fabricación: MM/AAAA

Producto fabricado por:

Fabricante 1: Siemens Healthcare GmbH

Henkestr. 127, 91052, Erlangen, Alemania

Fabricante 2: Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP)

Henkestr. 127, 91052, Erlangen, Alemania

Fabricante 3: Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP)

Siemensstr. 1, 91301, Forchheim, Alemania

Producto importado por: Intemed S.A.

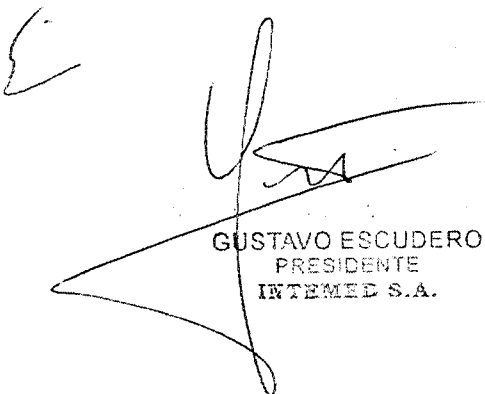
Domicilio: Olavarría 1189/91, UF 3. CABA. Argentina

Contacto: TE: 011-154191-3868 / consultas@intemed.com.ar

Dirección Técnica: Ing. Gustavo Rodolfo Chumillo – M.N. N° 5185

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 2212-23

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



GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE RAYOS X PARA DIAGNÓSTICO DE CUERPO ENTERO

Siemens Multitom Rax

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;

Tipo de equipo: Sistema de rayos x para diagnóstico de cuerpo entero

Marca: Siemens

Modelo: Multitom Rax

Producto fabricado por:

Fabricante 1: Siemens Healthcare GmbH

Henkestr. 127, 91052, Erlangen, Alemania

Fabricante 2: Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP)

Henkestr. 127, 91052, Erlangen, Alemania

Fabricante 3: Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP)

Siemensstr. 1, 91301, Forchheim, Alemania

Producto importado por: Intemed S.A.

Domicilio: Olavarría 1189/91, UF 3. CABA. Argentina

Contacto: TE: 011-154191-3868 / consultas@intemed.com.ar

Dirección Técnica: Ing. Gustavo Rodolfo Chumillo – M.N. N° 5185

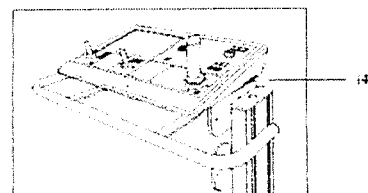
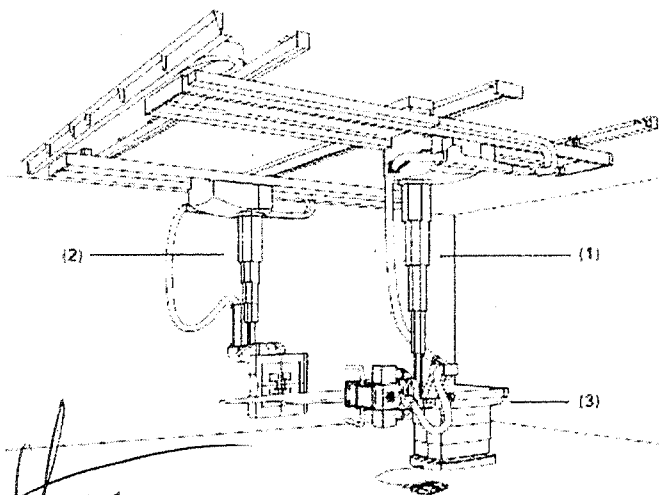
Producto Autorizado por la ANMAT: PM 2212-23

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

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Instrucciones generales de uso

El sistema Multitom Rax, N.º DE MODELO 10860700.



(1) Soporte de techo con emisor de rayos X, colimador y MAXtouch

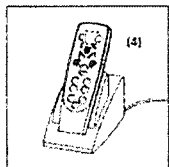
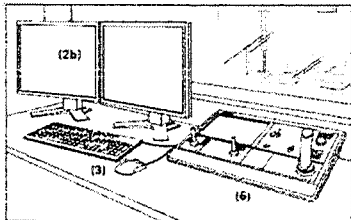
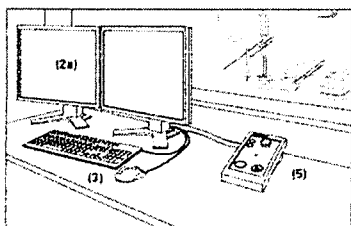
GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

IF-2017-19943259-APN-DNPM#ANMAT

(2) Soporte de techo con detector (MAX dynamic)

(3) Mesa de paciente

(4) Consola de mando de escopia (opcional)



(1) PC del sistema de formación de imagen (no mostrado)

(2) Monitores

a) Control o Diagnóstico (para radiografía)

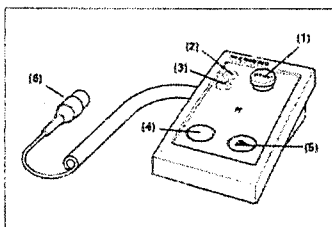
b) Diagnóstico (con opción de escopia)

(3) Teclado y ratón

(4) Telemando inalámbrico

(5) Módulo de la sala de mando con pulsador de disparo radiográfico

(6) Consola de mando de escopia (opcional)



(1) Botón de PARO de emergencia

(2) Botón CON. del generador

(3) Botón DESC. del generador

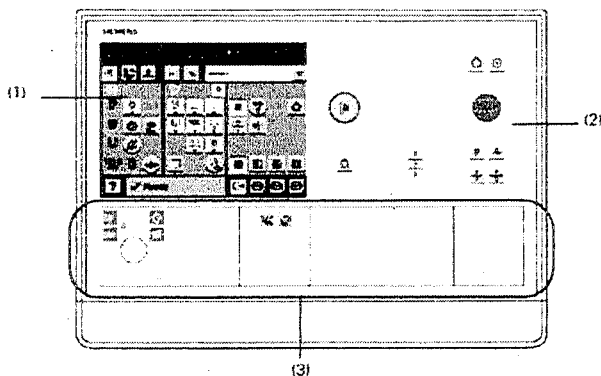
(4) Botón de posicionamiento (Escopia)

(5) Botón de adquisición

(6) Pulsador radiográfico manual (opcional)

- Se emite una señal acústica

Consola de mando remota de escopia



La consola de mando remoto de escopia consta de tres componentes principales:

(1) Interfaz de usuario de pantalla táctil (TUI)

(2) Interfaz de usuario en forma de panel de botones de hardware

(3) Interfaz de usuario modular con joystick

Interfaz de usuario de pantalla táctil (TUI):

Invertir horizontalmente

Invertir verticalmente

Invertir desplazamiento transversal

Invertir desplazamiento longitudinal

ING. GUSTAVO ESTEBAN
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

GUSTAVO ESTEBAN
PRESIDENTE
INTEMED S.A.



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7485-16-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por INTEMED S.A. , se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X para diagnóstico de cuerpo entero.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430 Sistemas Radiográficos, Digitales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Siemens.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: sistema de radiografía digital de cuerpo entero para población pediátrica y adulta.

Modelo/s: Multitom Rax.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante y lugar/es de elaboración:

-Fabricante Nro. 1:

Siemens Healthcare GmbH.

Dirección: Henkestr. 127, 91052, Erlangen, Alemania.

-Fabricante Nro. 2:

Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP).

Dirección: Henkestr. 127, 91052, Erlangen, Alemania.

-Fabricante Nro. 3:

Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP).

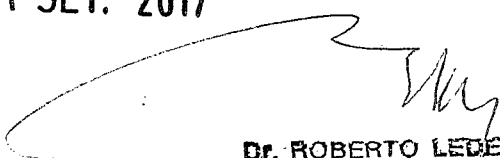
Dirección: Siemens Str. 1, 91301, Forchheim, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2212-23, con una vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7485-16-3

Disposición N°

10079 21 SET. 2017


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.