



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006020-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006020-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MINDRAY ARGENTINA 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 MINDRAY nombre descriptivo SISTEMA RADIOGRAFICO DIGITAL y nombre técnico SISTEMAS DE IMAGENOLOGIA DIGITALES , de acuerdo con lo solicitado por MINDRAY ARGENTINA S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-92159621-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2794-10 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2794-10

Nombre descriptivo: SISTEMA RADIOGRAFICO DIGITAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-369 SISTEMAS DE IMAGENOLOGIA DIGITALES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MINDRAY

Modelos:

DigiEye 280

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Exploracion mediante rayos X.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 unidad y accesorios

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, República Popular China

Expediente N° 1-0047-3110-006020-22-5

N° Identificadorio Trámite: 41783

AM



MODELO DE ROTULO - ANEXO IIIB
Sistema radiográfico digital

Marca: Mindray

Modelo: Sistema radiográfico digital

DigiEye 280

Producto Médico Importado por:

MINDRAY ARGENTINA S.R.L.

Domicilio Legal: A.M. de Justo 1720 3G CP1107 CABA BSAS ARG

Depósito: RIO LIMAY 1965, UF N° 44, CP 1278, CABA BSAS ARG

Teléfono/ Fax: Domicilio Legal: (011) 4700-5604; Depósito: (011) 4360-9600

Fabricado por:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, República Popular China

www.mindray.com

Responsable Técnico: Farm. Andrea Fabiana Prete M.N. 13.502

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2794-10

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Atención. Véase el Manual de instrucciones de uso.

Condiciones de Almacenamiento y transporte:

Temperatura ambiente de (- 20 - 55)°C

Humedad relativa de (10 - 93)% sin condensación

Condiciones de Funcionamiento:

Temperatura ambiente de (0 - 40)°C

Humedad relativa de (20 - 75)% sin condensación

La temperatura del entorno de funcionamiento de los detectores de panel plano debe estar entre los 10 °C - 35 °C.

Frágil. No utilizar si el contenedor se encuentra dañado o abierto

380 V 3~, Frecuencia 50Hz±1Hz, Resistencia de la fuente de alimentación ≤ 0,153

Ω, Fuente de alimentación interna: CC 11.1 V 3800 mAh.

N° Serie:

Fecha de elaboración:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MINDRAY ARGENTINA S.R.L rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.09 08:05:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.09 08:05:02 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006020-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006020-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MINDRAY ARGENTINA 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2794-10

Nombre descriptivo: SISTEMA RADIOGRAFICO DIGITAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-369 SISTEMAS DE IMAGENOLOGIA DIGITALES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MINDRAY

Modelos:
DigiEye 280

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Exploracion mediante rayos X.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 unidad y accesorios

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, República Popular China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2794-10 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006020-22-5

N° Identificador Trámite: 41783

AM