



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

DISPOSICIÓN N° 6051

BUENOS AIRES, 06 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-9102/11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N° 6051

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de Marca VARIAN, nombre descriptivo Tubos de rayos X y nombre técnico Tubos de Rayos-X, de acuerdo a lo solicitado, por Wise Image S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 42 y 43 a 57 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1976-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición,



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 6051

conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-9102/11-4

DISPOSICIÓN Nº

6051

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6051**

Nombre descriptivo: Tubos de rayos X

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

Marca: VARIAN

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Adquisición de imágenes radiológicas

Modelo/s:

A-102/B-100

A-102/DIAMOND

A-102/MX7509R

A-102/MX7518NR

A-132/B-100

A-132/DIAMOND

A-132/MX7509R

A-132/MX7518NR

A-132/MX75FLXR

A-142/B-100

A-142/DIAMOND

A-145/B-145A

A-145/DIAMOND

A-146/B-100

A-186/B-130H

A-186/B-150H

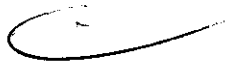
A-192B/B-130

A-192/B-130H



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

A-192/J185
A-192/PX1400
A-195/B-130H
A-195/MX100-09
A-195/MX100-18
A-196/B-130H
A-196/MX100-09
A-196/MX100-18
A-197/B-130H
A-256/B-130H
A-256/B-150H
A-256/PX1400
A-282/B-130H
A-284/B-130H
A-286/B-130H
A-292/B-130H
A-292/B-150H
A-292/PX1400
A-292/B-146H
A-294/B-130H
A-294/B-150H
A-294/B-146H
A-297/B-146H
A-297/B-148H
CG-292/S240
CG-292/S260
DURA 532/DURA-AKRON B
DURA 532/DURA-AKRON Q
G-1077/B-160H
G-1078/B-160H





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

G-1078/MX100HTC

G-1078/MX100HTG

G-1080/B-160H

G-1080/B-165H

G-1082/B-160H

G-1082/B-165H

G-1086/B-160H

G-1086/S550

G-1087/B-160H

G-1092/B-160H

G-1092/B-165H

G-1092/S550

G-1092/MX120

G-1582BI/B-180H

G-1582BI-G/B-185H

G-1582TRI/B-180H

G-1582TRI/B-185H

G-1583/B-186H

G-1584TRI/B-180H

G-1584TRI/B-280H

G-1592/B-180H

G-1592/B-185H

G-1592/S610

G-1593BI/B-180H

G-1593BI-G/B-180H

G-1593BI/B-185H

G-1593TRI/B-180H

G-1593TRI/B-185H

G-1598TRI/B-283H

G-2064/B-282H

59



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

G-2090TRI/B-240H
G-242/B-130H
G-256/B-130H
G-292/B-130H
G-292/MX100
G-292/S550
G-294/B-130H
G-295/B-130H
G-296/B-130H
G-297/B-130H
G-297/B-146H
GS-1079/B-190H
GS-1089/B-160H
GS-1093/B-160H
GS-1095/B-160H
GS-1562/B-172H
GS-1562/MIX115CT
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-300H
GS-2030/B-300S
GS-2070/B-200H
GS-2071/B-220H
GS-20711/B-220H



2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

GS-2072/B-200H

GS-2075/B-220H

GS-2075A/B-240H

GS-2076/B-205H

GS-2076K/B-205H

GS-2077/B-220H

GS-2078/B-220H

GS-2078/A/B-240H

GS-2079/B-210H

GS-2081/B-220H

GS-2083/B-220H

GS-5076/B-590H

GS-5078/B-501H

GS-5079/B-502H

GS-6070/B-500H

GS-6071/B-550H

GS-6075/B-501H

GS-6076/B-590H

GS-2086IQ/B-242H

GS-2086PQ/B-242H

GS-2096/B-200H

GS-2096/B-225H

GS-2176/MX135

GS-2176/MX135MV

GS-2276/B-206H

GS-2276/MX135CT-H1

GS-270/B-150H

GS-270/CT MAX

GS-297/B-130H

GS-298/B-130H



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

GS-3070/B-240H
GS-3071/B-240H
GS-30711/B-240H
GS-3072/B-240H
GS-3074/B-245H
GS-3075A/B-240H
GS-3077/B-240H
GS-3078/A/B-240H
GS-3078/B-240H
GS-3576HS/MX165CT
GS-3576PS/MX165Z
GS-3576PS/DA165P
GS-3576S/B-306
GS-3576S/MX165NP
GS-3576S/DA165S
GS-4070/B-500H
GS-4570/B-421H
GS-4571/B-421H
GS-4577/B-421H
GS-4575/B-420H
GS-5075/B-501H
GS-6078/B-501H
GS-6079/B-502H
M-101/B-110
M-101/B-112
M-101G/B-112
M-105SP/B-110
M-107/B-112
M-109/B-110
M-113/B-112



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

M-113-1A/B-115

M-113R/B-115

M-113SP/B-112

M-113SP/B-115

M-143/B-110

M-146/B-115

M-146SP/B-115

M-147/B-110

M-147/B-115

M-147SP/B-110

M-147SP/B-115

M-149/B-110

M-151/M51

M-152/M52.2

M-153/M52.2

RAD-60/B-130H

RAD-60/SAPPHIRE

RAD-68/DIAMOND

RAD-68/EMERALD

RAD-70/MAM-RAD 105H

U
RAD-71/MAM-RAD 100H

RAD-71/MAM-RAD 100

RAD-71/MAM-RAD 100S

RAD-73/MAM-RAD 100H

M-171/B-110

MCS-6074/B-580H

MCS-7073/B-610H

P-456/ROT500

P-456/ROT501

P-483/ROT500



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

P-483/ROT501

P-493/ROT500

P-493/ROT501

PG-256/ROT350

PG-256/ROT351

PG-292/ROT350

PG-292/ROT351

RAD-8/EMERALD

RAD-10/DIAMOND

RAD-10/AMX4

RAD-11/MX75H.1

RAD-12/DIAMOND

RAD-13/DIAMOND

RAD-13/S240

RAD-13/S260

RAD-14/DIAMOND

RAD-21/B-130H

RAD-21/SAPPHIRE

RAD-22/ORTHORAD-C

RAD-34/ROT350

RAD-34/ROT351

RAD-44/SAPPHIRE

RAD-44/PX1400

RAD-50/ROT350

RAD-50/ROT351

RAD-56/SAPPHIRE

RAD-74/EMERALD

RAD-85S/B-110

RAD-85S/B-112

RAD-92/B-130H



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

RAD-92/SAPPHIRE
RAD-94/B-130H
RAD-94/SAPPHIRE
RAD-99/B-145A
RAD-99/DIAMOND
RAD-99/ORIII
S-270/B-150H
S-270/CT MAX
S-780/B-160H
SG-1096/B-199
SG-1096/OPTI150
SG-1096S/OPTI150
SG-1392/B-199
SG-1392/MEGALIX
SG-1392/MEGALIX-W
SG-1392/OPTI150
SG-1560/MEGALIX
SG-1560/MEGALIX-W
SG-1560S/MEGALIX
SG-1560S/MEGALIX-W
SG-1590BI/MEGALIX
SG-1590BI S/MEGALIX
SG-1590BI S/MEGALIX-W
SG-1590TRI S/MEGALIX
SG-1590TRI S/MEGALIX-W
SG-256B/B-199
SG-256B/OPTI150
SG-256S/OPTI150
SG-292B/B-199
SG-292B/OPTI150



2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

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

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Varian Medical Systems X-Ray Products
Lugar/es de elaboración: 1678 South Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, UT 84104, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-9102/11-4
DISPOSICIÓN Nº

6051

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2011 –“Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

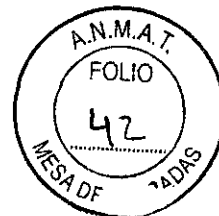
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6051**.....


Dr. OTTO A.-ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



50511
WISE IMAGE S.A.

WASHINGTON N° 3481
TEL-FAX 4546-3113
C.A.B.A.

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: Varian Medical System X Ray Productos, 1678 South Pioneer Rd. Salt Lake City, UT 84104 Estados Unidos

Varian Medical Systems Interay, 3235 Fortune Drive North Charleston SC 29418 Estado Unidos

Importador: Wise Image S.A. Washington N° 3481 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Producto: Tubo de rayos x

Modelo: (el que corresponda)

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Condiciones de Venta: " _____ "

Fecha de vencimiento: (la que corresponda)

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Juan de Dios Sebastian Caila MN12003

Venta Autorizada por A.N.M.A.T. PM N° 1976-3

Ing. Juan de Dios Sebastian Caila
Director Técnico
Mat. COPIME 12003

WISE IMAGE S.A.
MESA DE RADIAS

6051



WISE IMAGE S.A.

WASHINGTON N° 3481
TEL-FAX 4546-3113
C.A.B.A.

Buenos Aires, Junio de 2011

Al Señor Interventor de la A.N.M.A.T.
Dr. Carlos Chiale
Dirección de Tecnología Médica
Ing. Rogelio López
S _____ / _____ D

De nuestra consideración:

De acuerdo a lo previsto en Sección 3 del Anexo III B del Reglamento Aprobado por Disposición N° 2318/02 (TO 2004) y en Disposición N° 5267/06 (BO19-06-2006), se presenta para su evaluación los contenidos que contendrá el **Modelo de Instrucciones de Uso**, de los **Tubos de Rayos X** en sus diferentes presentaciones, fabricados por **Varian**, a saber:

Fabricante: Varian Medical System X Ray Productos, 1678 South Pioneer Rd. Salt Lake City, UT 84104 Estados Unidos

Varian Medical Systems Interay, 3235 Fortune Drive North Charleston SC 29418 Estado Unidos

Importador: Wise Image S.A. Washington N° 3481 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Producto: Tubo de rayos x

Modelo: (el que corresponda)

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Condiciones de Venta: " _____ "

Fecha de vencimiento: (la que corresponda)

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Juan de Dios Sebastian Caila MN12003

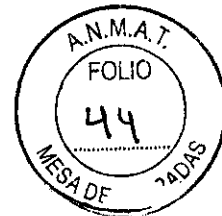
Venta Autorizada por A.N.M.A.T. PM N° 1976-3

Ing. Juan de Dios Sebastian Caila
Director Técnico
Mat. COPIME 12003

WISE IMAGE S.A.

WASHINGTON N° 3481
TEL-FAX 4546-3113
C.A.B.A.

6051



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;

Requerimientos Regulatorios

El sistema esta sujeto a la jurisdicción del F. D. A. (Administración Medicamentos y Cosméticos) y, certifica que dicho producto puede ser comercializado y legalmente exportados.

Las fábricas en las cuales los productos son fabricados estan sujetas a inspecciones de la F. D. A.

El fabricante ofrece las prestaciones, funciones y especificaciones del producto mencionado, dándole al producto la seguridad y eficacia acorde a las normas europeas e internacionales

Hay tres tipos de mensajes para resaltar información o riesgos potenciales para el personal o el equipo: nota, importante y precauciones.

Nota: Las notas proporcionan información adicional, como explicaciones ampliadas consejos y recordatorio.



Importante:

Las notas importantes destacan información sobre principios críticos que afectan a como debe usar este producto.



Precauciones:

Los rayos X pueden ser peligrosos si se utiliza en forma incorrecta.

Adopte precauciones incluso aunque se sigan las instrucciones de este instructivo.

Las precauciones destacan procedimientos que debe seguir de forma precisa para evitar daños físicos a si mismo, a otras personas o a la propiedad, la finalidad de estas recomendaciones es señalar los procedimientos que se deben seguir con exactitud para evitar daños en el sistema o sus componentes, al usuario o a terceros, perdidas de datos o daños en los archivos de las aplicaciones de software.

Ing. Juan de Dios Sebastian Caia
Director Técnico
Mat. COPIME 12003

WISE IMAGE S.A.

Director Técnico

WISE IMAGE S.A. 6051

WASHINGTON N° 3481
TEL-FAX 4546-3113
C.A.B.A.

Advertencias de seguridad

Este manual está pensado para ayudarle a utilizar la coraza de tubo de rayos X con seguridad.

Únicamente debe utilizar la coraza de tubo de rayos X si cumple las instrucciones de seguridad de este manual y reserva el uso del dispositivo solamente a la finalidad para la cual ha sido concebido. Sólo podrán emplear el sistema de rayos X aquellas personas que dispongan de la experiencia necesaria sobre protección contra radiaciones y que hayan recibido formación sobre la utilización de dicho sistema.

La responsabilidad de cumplir con las normas relativas a la instalación y al manejo de la unidad de rayos X recaerá siempre en el usuario.

* Nunca utilice la coraza de 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 caso de defectos en los indicadores, las pantallas, las señales de alarma y advertencia.

* Si se desea conectar la coraza de tubo de rayos X a otro dispositivo, componente o equipo, pero no se está seguro de 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 del entorno no corre peligro a causa de dicha combinación poniéndose en contacto con los fabricantes pertinentes o consultando a un experto.

* Varian es responsable de las características de seguridad de sus productos sólo en el caso de que personal de Varian expresamente autorizado para realizar mantenimientos, reparaciones o modificaciones hayan efectuado mantenimientos, reparaciones o modificaciones.

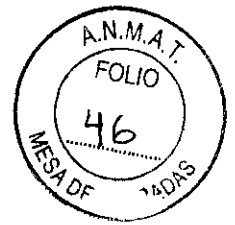
* Si hace funcionar el equipo de rayos X y, por tanto, la coraza de tubo de rayos X, de forma incorrecta o si no se mantiene adecuadamente, Varian, según corresponda, no podrán considerarse responsables de ningún fallo en el funcionamiento, ningún daño ni lesiones.

Ing. Juan de Dios Sebastian Caila
Director Técnico
Mat. COPIME 12003

WISE IMAGE S.A.

Handwritten signature

6057



WISE IMAGE S.A.

WASHINGTON N° 3481
TEL-FAX 4546-3113
C.A.B.A.

- No debe retirarse ni desviarse la protección de seguridad de la coraza de tubo de rayos X, ya que ésta impide que se active la radiación si se supera la temperatura máxima de la coraza.
- Únicamente podrá retirar las tapas o cualquier conexión eléctrica de la coraza de tubo de rayos X personal de mantenimiento debidamente instruido.
- Este dispositivo de coraza de tubo de rayos X sólo debe utilizarse en salas médicas que cumplan con las disposiciones de las normativas y legislaciones locales.
- La coraza de tubo de rayos X 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 coraza de tubo de rayos X está rellena de aceite aislante SHELL Diala AX. Este material debe desecharse de acuerdo con las normativas locales. Para obtener más información, consulte la sección de eliminación de materiales de este manual. El aceite SHELL Diala AX NO contiene dioxina.

En caso de que la coraza del tubo de rayos X cumpla con las disposiciones de la Directiva de dispositivos médicos 93/42 ECC (93), llevará la etiqueta de la marca CE.

Consulte la parte Dimensiones y etiquetas si desea obtener más información sobre la colocación de la etiqueta CE en la coraza del tubo de rayos X.

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;

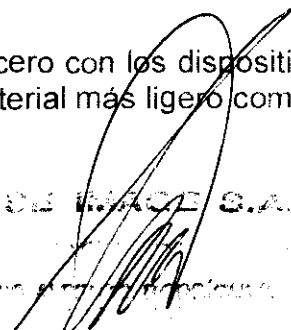
La mayoría de las unidades están preparadas para el posible montaje de un soporte giratorio.

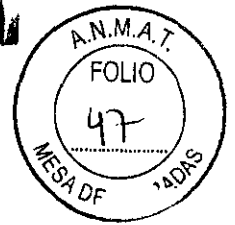
Los tubos que están montados mediante un saliente de conexión tienen una placa intermedia entre el saliente de conexión y el dispositivo limitador del haz.

Se suministran espaciadores de acero con los dispositivos limitadores de haz. Si la placa no es de acero sino de un material más ligero como


Ing. Juan de Dios Sebastián
Director Técnico
Mat. COPIME 12003




WISE IMAGE S.A.
MESA DE 74DAS



WISE IMAGE S.A.

WASHINGTON N° 3481
TEL-FAX 4546-3113
C.A.B.A.

el aluminio, el orificio de la placa de aluminio debe estar revestido con una capa mínima de 1 Mm. de plomo.

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

El ensamblado de alojamiento de los tubos está conectado al circuito de toma a tierra con un cable verde/amarillo que se suministra para este fin.

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;

Advertencia de funcionamiento

Si existen indicios de fugas de aceite en la coraza de tubo de rayos X, el intercambiador térmico o los manguitos, cese inmediatamente el funcionamiento del sistema e informe a su empresa de mantenimiento o proveedor.

El uso apropiado de los tubos de rayos x es responsabilidad de los fabricantes del equipo y del usuario. Se debe tener cuidado al incorporar tubos en un sistema de rayos x con el fin de 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.

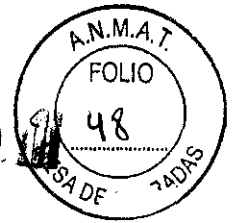
Todas las personas que trabajan con tubos de rayos x deben protegerse contra la exposición a la radiación y contra posibles lesiones físicas graves.

Asegúrese de que el interruptor térmico o de presión esté conectado y funcionando correctamente y que no se le haya hecho una desviación.

Ing. Juan de Dios Sebastian Caia
Director Técnico
Mat. COPIME 12003

WISE IMAGE S.A.

Director Técnico



WISE IMAGE S.A.

WASHINGTON N° 3481
TEL-FAX 4546-3113
C.A.B.A.

ADVERTENCIA: EN LA OPERACIÓN DE TUBOS DE RAYOS X EXISTEN PELIGROS GRAVES.

Descarga de Alta Voltaje: Hasta 150.000 voltios, que puede ser letal. Cuando se necesita acceso directo a los receptáculos, se deben desactivar los circuitos primarios y descargar los condensadores o cables.

Envenenamiento con Berilio: El polvo o los vapores del berilio en las secciones centrales de metal son altamente tóxicos y pueden causar lesiones graves o la muerte. No realice operaciones que produzcan polvo o vapores, por ejemplo esmerilado, aplicación de chorros de arena o limpieza con ácidos.

Explosión de Gas: La rotura de envolturas de vidrio puede causar una implosión, que resulta en la dispersión de partículas de vidrio. Manipule los tubos de vidrio con cuidado.

Quemaduras: 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 defectuosos al fabricante o a una instalación apropiada para garantizar su manipulación.

Mantenimiento periódico

Las corazas de tubos de rayos X contienen 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, la electricidad eléctrica y la exposición a radiación del paciente y el personal médico.

Al igual que con cualquier otro equipo técnico, estas corazas de tubos de rayos X también deben utilizarse correctamente, ponerse a prueba, repararse y mantenerse a intervalos regulares.

Si se toman estas precauciones, se mantendrá el buen funcionamiento y la fiabilidad del sistema. Como usuario de una unidad de rayos X, está obligado a tomar estas medidas de precaución de acuerdo con las normativas de

Ing. Juan de Dios Sebastian Caia
Director Técnico
Mat. COPIME 12003

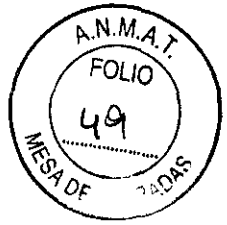
WISE IMAGE S.A.

Mat. COPIME 12003

WISE IMAGE S.A.

WASHINGTON N° 3481
TEL-FAX 4546-3113
C.A.B.A.

00511



prevención de accidentes, la legislación sobre productos médicos y otras disposiciones reglamentarias.

El mantenimiento consiste en pruebas que el usuario puede realizar y en el mantenimiento realizado en función de contratos de mantenimiento o por personas con autoridad explícita para llevar a cabo dicho mantenimiento.

El usuario debe revisar el equipo de rayos X para detectar posibles defectos visibles (véase la tabla). Si se producen defectos de funcionamiento u otras desviaciones, debe desconectarse la unidad de rayos X e informar a la entidad responsable de realizar el mantenimiento.

Sólo se podrá reanudar el funcionamiento del equipo de rayos X cuando las reparaciones hayan finalizado. La puesta en marcha del dispositivo con piezas defectuosas puede provocar un incremento del riesgo de la seguridad o una exposición a la radiación innecesariamente alta.

Se recomienda realizar las pruebas indicadas en la tabla de forma periódica y hacer revisar la unidad por representantes autorizados al menos una vez al año. En caso de que el equipo se utilice mucho, los periodos de mantenimiento preventivo se deberán 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 (sueltos, dañados, rotos)	Inspección visual
Semanal	Fugas de aceite y ruidos raros	Inspección

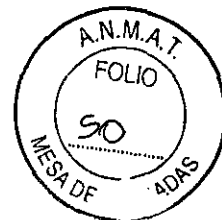
Limpieza y desinfección

Nunca utilice abrillantadores ni detergentes cáusticos, disolventes ni abrasivos para la limpieza.

Ing. Juan de Dios Sebastián Caia
Director Técnico
Mat. COPIME 12003

WISE IMAGE S.A.

Director Técnico



8051

WISE IMAGE S.A.

WASHINGTON N° 3481
TEL-FAX 4546-3113
C.A.B.A.

Nunca utilice agentes desinfectantes cáusticos
disolventes ni gaseosos.

Es posible que al instalar esta coraza de 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 y desinfección.

MANTENIMIENTO:

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 deberá realizarse 30 días después de la instalación. Y cada seis meses después.

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

No Aplica.

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;

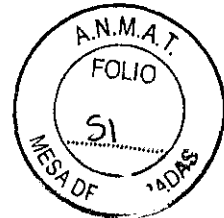
No Aplica.

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.

No Aplica.

Ing. Juan de Dios Sebastian Caia
Director Técnico
Mat. COPIME 12003

WISE IMAGE S.A.
12003
Mat. COPIME 12003



0051

WISE IMAGE S.A.

WASHINGTON N° 3481
TEL-FAX 4546-3113
C.A.B.A.

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;

No Aplica.

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

Ensamblamiento Original para los RayosX

Nota:

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

Este ensamblado de alojamiento de tubos de rayos X 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 ensamblaje cumplirá con las normativas de productor emisor de radiación. NUNCA extraiga ningún dispositivo limitador de haz, a menos que lo haga bajo la dirección del ensamblador original.

La coraza de tubo de rayos X descrita en este manual cumple con las disposiciones de la Directiva médica 93/42 de la FDA .

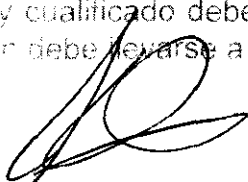
Si tiene alguna otra pregunta con respecto a las normas nacionales o internacionales aplicables, diríjase a:

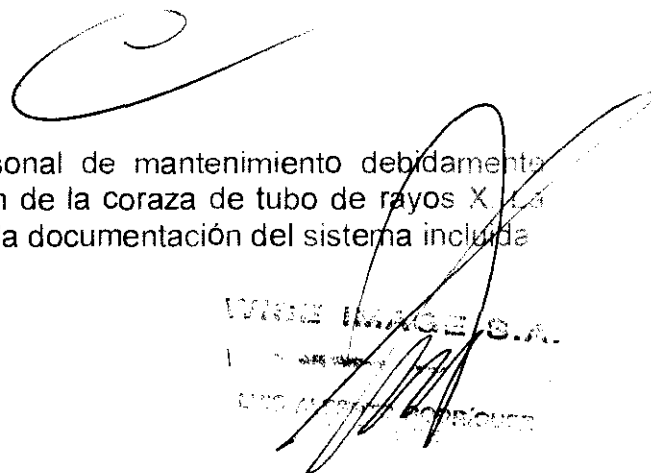
Marian Medical Systems Inc.

O servicio técnico autorizado

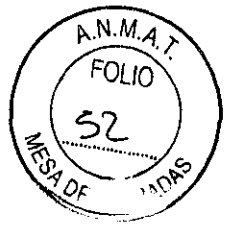
Instalación

Únicamente el personal de mantenimiento debidamente capacitado y cualificado debe realizar la instalación de la coraza de tubo de rayos X. La instalación debe llevarse a cabo de acuerdo con la documentación del sistema incluida


Ing. Juan de Dios Sebastian Caia
Director Técnico
Mat. COPIME 12003


WISE IMAGE S.A.
C.A.B.A.

6051



WISE IMAGE S.A.

WASHINGTON N° 3481
TEL-FAX 4546-3113
C.A.B.A.

los procedimientos de funcionamiento, puesta a prueba e instalación del fabricante de 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 coraza de tubo de rayos X del fabricante de equipo original, la garantía quedará anulada.

Puesta a punto de la coraza de tubo de rayos X

Para el buen funcionamiento y la larga duración de la coraza de tubo de rayos X, 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 operador del fabricante de equipo original. Si no se siguiera este procedimiento, podría reducirse la duración de la coraza de tubo de rayos X y la garantía podría quedar anulada.

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;

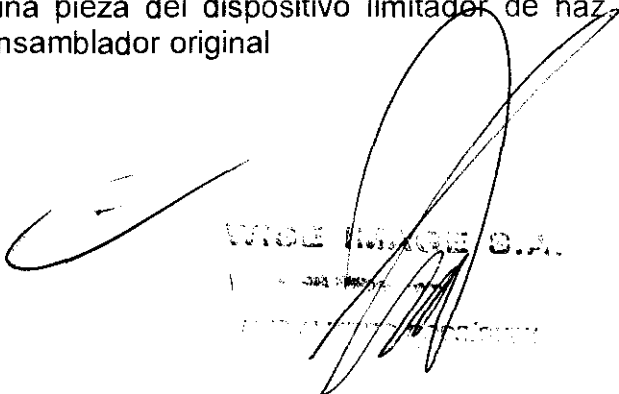
Ensamblamiento Original para los Rayos X

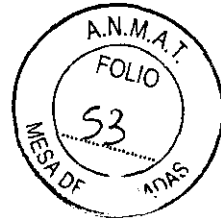
Nota:

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

Este ensamblado de alojamiento de tubos de rayos X 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 ensamblaje cumplirá con las normativas de productor emisores de radiación. NUNCA extraiga ninguna pieza del alojamiento o del dispositivo limitador de haz. NUNCA reajuste ninguna pieza del dispositivo limitador de haz, a menos que lo haga bajo la dirección del ensamblador original


Ing. Juan de Dios Sebastian Caila
Director Técnico
Mat. COPIME 12003


WISE IMAGE S.A.
MESA DE JUDICIAS



6051

WISE IMAGE S.A.

WASHINGTON N° 3481
TEL-FAX 4546-3113
C.A.B.A.

1.11 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Interruptor de seguridad de presión y temperatura

La coraza de tubo de rayos X está provista de un interruptor de seguridad de temperatura. Cuando la coraza supera una temperatura determinada, el interruptor térmico abre los circuitos de exposición que impiden que el motor 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 coraza, este proceso de enfriamiento de la temperatura de la coraza puede durar entre 5 y 10 minutos.

Funcionamiento:

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. El interruptor térmico o de presión no detecta ni mide directamente la temperatura pretendida del ánodo.


Asegúrese de que el interruptor térmico o de presión esté conectado y funcionando correctamente y que no se le haya hecho una desviación

Procedimiento de regreso (devolucion)

Para devolver la coraza defectuosa del tubo de rayos X, incluir el paquete reutilizable de la nueva coraza del tubo de rayos X que se le ha suministrado. De este modo se garantiza que el transporte de la coraza defectuosa del tubo de rayos X se realiza en un embalaje que ha sido diseñado para ese fin.

Siga las instrucciones detalladas en el Formulario de devolución. Cumplímelo con toda la información necesaria y envíelo junto con la carcasa defectuosa del tubo de rayos X.


g. Juan de Dios Sebastian Caia
Director Técnico
Mat. COPIME 12003


WISE IMAGE S.A.
MESA DE ANAS

WISE IMAGE S.A.

WASHINGTON N° 3481
TEL-FAX 4546-3113
C.A.B.A.

Fuera de Estados Unidos: Si devuelve el producto desde fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su representante de ventas y servicios local para recibir instrucciones de devolución.

Precauciones:

- Para una instalación apropiada, consulte el procedimiento de instalación del cable de alta tensión, que se suministra con el tubo o cable. Consulte la ficha técnica del producto para conocer los datos operativos y los diagramas de cableado.
- No opere con el hilo rojo del cable desconectado o se producirá un arco. Con la sección central correctamente conectada, la calibración y operación son las mismas que con los tubos de rayos X convencionales.

Solo puede ser puesta en funcionamiento por operadores autorizados. Consulte el informe técnico, este informe lo ayudara a utilizar, mantener y resolver problemas, si no obtiene respuesta póngase en contacto con el servicio técnico.

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 (CEM)

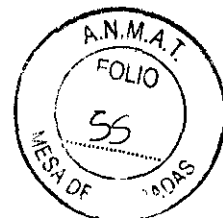
De acuerdo con su uso previsto, este componente electrónico se conforma con la ley que gobierna EMC, que define los niveles permitidos de la emisión del equipo electrónico y su inmunidad requerida contra campos electromagnético.

Sin embargo, no es posible excluir con certeza absoluta la posibilidad que las señales de radio de los transmisores de alta frecuencia, e.g. los teléfonos móviles o el equipo de radio móvil similar, que ellos mismos conformese con las regulaciones de EMC, pueden influenciar el funcionamiento apropiado del aparato electromédico si tal equipo se funciona en proximidad cercana y con energía que consiste relativamente alta. Por lo tanto, la operación de tal equipo de radio en la proximidad inmediata del aparato médico electrónicamente controlado se debe evitar para eliminar cualquier riesgo de interferencia.

Ing. Juan de Dios Sebastian Cailla
Director Técnico
Mat. COPIME 12003

WISE IMAGE S.A.
MESA DE 140AS

6051



WISE IMAGE S.A.

WASHINGTON N° 3481
TEL-FAX 4546-3113
C.A.B.A.

Funcionamiento:

Suministrador de la Bovina: "R" Bovina

Resistencia del Rollo de la Bovina:

Negro a Blanco 14.0 Ohms ±15%

Verde a Blanco 46.0 Ohms ±15%

Voltage de la Obtenida:

Empezar Funcionar

50/60 Hz 220 VAC 60 VAC

Tiempo Para la Velocidad Maxima:

50/60 Hz 0 - 2700 RPM 2 Segundo

Asamblamiento Original para los Rayos X.

Solo puede ser puesta en funcionamiento por operadores autorizados

Consulte el informe técnico, esta informe lo ayudara a utilizar, mantener y resolver problemas, si no obtiene respuesta póngase en contacto con el servicio técnico

Hay tres tipos de mensajes para resaltar información o riesgos potenciales para el Personal o el equipo: nota, importante y precauciones.

Nota:

Las notas proporcionan información adicional, como explicaciones ampliadas consejos y recordatorios.

Importante: Las notas importantes destacan información sobre principios críticos que afectan a como debe usar este producto.

Precauciones: Las precauciones destacan procedimientos que debe seguir de forma precisa para evitar daños físicos a si mismo, a otras personas o a la propiedad.

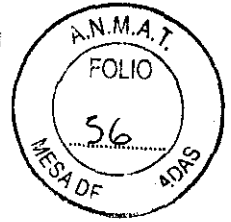
ADVERTENCIA: El uso incorrecto de los equipos de rayos X pueden causar lesiones. Lea detenidamente las instrucciones de este manual antes de utilizar este aparato. Si no cumple las reglas de seguridad básicas contra los rayos X o no tiene

al de Dios Sebastian Caia
Director Técnico
Mat. COPIME 12003

WISE IMAGE S.A.

...

6051



WISE IMAGE S.A.

WASHINGTON N° 3481
TEL-FAX 4546-3113
C.A.B.A.

en cuenta las advertencias de este manual, corre el riesgo de exponerse a sí mismo y a su paciente a radiaciones peligrosas.

Usuarios autorizados

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

ADVERTENCIA:

Toda persona en contacto con equipos de rayos X debe adoptar las medidas adecuadas para protegerse contra posibles lesiones.

Todas las personas autorizadas a utilizar el equipo deben conocer y comprender los riesgos que se corren ante la exposición a rayos X con el fin de que eviten cualquier daño o lesión derivados de la exposición.

Se recomienda firmemente el uso de materiales y dispositivos de protección contra los daños y lesiones que puede provocar la exposición a rayos X.

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

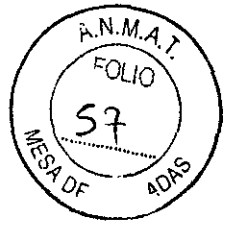
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Ing. Juan de Dios Sebastian Caila
Director Técnico
Mat. COPIME 12003

WISE IMAGE S.A.

Director Técnico
Mat. COPIME 12003

6051



WISE IMAGE S.A.

WASHINGTON N° 3481
TEL-FAX 4546-3113
C.A.B.A.

Eliminación de materiales

Nuestro equipo de rayos X de alta tecnología está fabricado de acuerdo con procedimientos de seguridad y protección del medio ambiente. En condiciones de funcionamiento normales, no existe riesgo ni para las personas ni para el medio ambiente.

Parte del material de la ventana del tubo de rayos X de la mayoría puede estar formado por berilio. La eliminación de los productos con berilio debe efectuarse por los canales adecuados. Para efectuar una manipulación y una eliminación correctas pongase en contacto con Varian. En la hoja de especificaciones de cada producto viene indicado si este producto contiene berilio.

Cuando el usuario final deba deshacerse de este producto está obligado a enviarlo a las instalaciones pertinentes para la apropiada recuperación y reciclado de sus componentes para mayor información póngase en contacto con el representante.

Declaración de reciclaje

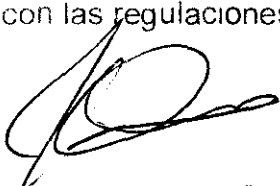
Varian se esfuerza por controlar los procesos de fabricación y la contaminación medioambiental. En consecuencia, recicla determinados materiales y componentes de las corazas de tubos de rayos X. La creación de procedimientos de prueba y de control de calidad, incluida la inspección concienzuda de todos los subcomponentes, garantiza que se mantiene un elevado nivel de calidad y que su durabilidad es similar al de los materiales nuevos.

Reciclaje:

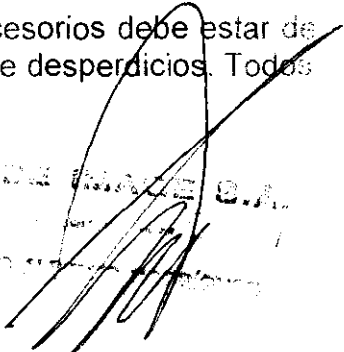
En la Unión Europea, este símbolo indica que NO se puede desechar el producto en un contenedor de basura; utilice un sistema de recuperación y reciclaje adecuado. Póngase en contacto con su distribuidor de ventas para obtener información acerca de los programas de recogida y recuperación disponibles para este producto.

Maquinas o accesorios al término de su vida útil:

La eliminación de maquinas y accesorios debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios. Todas


Sr. Juan de Dios Sebastian Cailla
Director Técnico
Mat. COPIME 12003




WISE IMAGE S.A.
MESA DE ADAS



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9102/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6051**, y de acuerdo a lo solicitado por Wise Image S.A, se autorizó 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: VARIAN

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Adquisición de imágenes radiológicas

Modelo/s:

A-102/B-100

A-102/DIAMOND

A-102/MX7509R

A-102/MX7518NR

A-132/B-100

A-132/DIAMOND

A-132/MX7509R

A-132/MX7518NR

A-132/MX75FLXR

A-142/B-100

A-142/DIAMOND

A-145/B-145A

A-145/DIAMOND

A-146/B-100

//..

A-186/B-130H

A-186/B-150H

A-192B/B-130

A-192/B-130H

A-192/J185

A-192/PX1400

A-195/B-130H

A-195/MX100-09

A-195/MX100-18

A-196/B-130H

A-196/MX100-09

A-196/MX100-18

A-197/B-130H

A-256/B-130H

A-256/B-150H

A-256/PX1400

A-282/B-130H

A-284/B-130H

A-286/B-130H

A-292/B-130H

A-292/B-150H

A-292/PX1400

A-292/B-146H

A-294/B-130H

A-294/B-150H

A-294/B-146H

A-297/B-146H

A-297/B-148H

CG-292/S240

CG-292/S260

DURA 532/DURA-AKRON B

DURA 532/DURA-AKRON Q

G-1077/B-160H

G-1078/B-160H

G-1078/MX100HTC





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

G-1078/MX100HTG

G-1080/B-160H

G-1080/B-165H

G-1082/B-160H

G-1082/B-165H

G-1086/B-160H

G-1086/S550

G-1087/B-160H

G-1092/B-160H

G-1092/B-165H

G-1092/S550

G-1092/MX120

G-1582BI/B-180H

G-1582BI-G/B-185H

G-1582TRI/B-180H

G-1582TRI/B-185H

G-1583/B-186H

G-1584TRI/B-180H

G-1584TRI/B-280H

G-1592/B-180H

G-1592/B-185H

G-1592/S610

G-1593BI/B-180H

G-1593BI-G/B-180H

G-1593BI/B-185H

G-1593TRI/B-180H

G-1593TRI/B-185H

G-1598TRI/B-283H

G-2064/B-282H

G-2090TRI/B-240H

G-242/B-130H

G-256/B-130H

//..

G-292/B-130H

G-292/MX100

G-292/S550

G-294/B-130H

G-295/B-130H

G-296/B-130H

G-297/B-130H

G-297/B-146H

GS-1079/B-190H

GS-1089/B-160H

GS-1093/B-160H

GS-1095/B-160H

GS-1562/B-172H

GS-1562/MIX115CT

GS-1575/B-192H

GS-1579/B-180H

GS-1580/B-180H

GS-1584/B-230H

GS-1585/B-180H

07 GS-1587/B-180H

GS-1588B/B-180H

GS-1597/B-180H

GS-2030/B-300H

GS-2030/B-300S

GS-2070/B-200H

GS-2071/B-220H

GS-20711/B-220H

GS-2072/B-200H

GS-2075/B-220H

GS-2075A/B-240H

GS-2076/B-205H

GS-2076K/B-205H

GS-2077/B-220H

GS-2078/B-220H

GS-2078/A/B-240H





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

GS-2079/B-210H
GS-2081/B-220H
GS-2083/B-220H
GS-5076/B-590H
GS-5078/B-501H
GS-5079/B-502H
GS-6070/B-500H
GS-6071/B-550H
GS-6075/B-501H
GS-6076/B-590H
GS-2086IQ/B-242H
GS-2086PQ/B-242H
GS-2096/B-200H
GS-2096/B-225H
GS-2176/MX135
GS-2176/MX135MV
GS-2276/B-206H
GS-2276/MX135CT-H1
GS-270/B-150H
GS-270/CT MAX
GS-297/B-130H
GS-298/B-130H
GS-3070/B-240H
GS-3071/B-240H
GS-30711/B-240H
GS-3072/B-240H
GS-3074/B-245H
GS-3075A/B-240H
GS-3077/B-240H
GS-3078/A/B-240H
GS-3078/B-240H
GS-3576HS/MX165CT

//..

GS-3576PS/MX165Z

GS-3576PS/DA165P

GS-3576S/B-306

GS-3576S/MX165NP

GS-3576S/DA165S

GS-4070/B-500H

GS-4570/B-421H

GS-4571/B-421H

GS-4577/B-421H

GS-4575/B-420H

GS-5075/B-501H

GS-6078/B-501H

GS-6079/B-502H

M-101/B-110

M-101/B-112

M-101G/B-112

M-105SP/B-110

M-107/B-112

M-109/B-110

M-113/B-112

① M-113-1A/B-115

M-113R/B-115

M-113SP/B-112

M-113SP/B-115

M-143/B-110

M-146/B-115

M-146SP/B-115

M-147/B-110

M-147/B-115

M-147SP/B-110

M-147SP/B-115

M-149/B-110

M-151/M51

M-152/M52.2

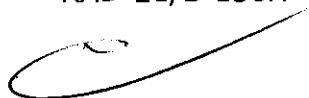
M-153/M52.2





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

RAD-60/B-130H
RAD-60/SAPPHIRE
RAD-68/DIAMOND
RAD-68/EMERALD
RAD-70/MAM-RAD 105H
RAD-71/MAM-RAD 100H
RAD-71/MAM-RAD 100
RAD-71/MAM-RAD 100S
RAD-73/MAM-RAD 100H
M-171/B-110
MCS-6074/B-580H
MCS-7073/B-610H
P-456/ROT500
P-456/ROT501
P-483/ROT500
P-483/ROT501
P-493/ROT500
P-493/ROT501
PG-256/ROT350
PG-256/ROT351
PG-292/ROT350
PG-292/ROT351
RAD-8/EMERALD
RAD-10/DIAMOND
RAD-10/AMX4
RAD-11/MX75H.1
RAD-12/DIAMOND
RAD-13/DIAMOND
RAD-13/S240
RAD-13/S260
RAD-14/DIAMOND
RAD-21/B-130H



//..

RAD-21/SAPPHIRE
RAD-22/ORTHORAD-C
RAD-34/ROT350
RAD-34/ROT351
RAD-44/SAPPHIRE
RAD-44/PX1400
RAD-50/ROT350
RAD-50/ROT351
RAD-56/SAPPHIRE
RAD-74/EMERALD
RAD-85S/B-110
RAD-85S/B-112
RAD-92/B-130H
RAD-92/SAPPHIRE
RAD-94/B-130H
RAD-94/SAPPHIRE
RAD-99/B-145A
RAD-99/DIAMOND
RAD-99/ORIII
S-270/B-150H
S-270/CT MAX
S-780/B-160H
SG-1096/B-199
SG-1096/OPTI150
SG-1096S/OPTI150
SG-1392/B-199
SG-1392/MEGALIX
SG-1392/MEGALIX-W
SG-1392/OPTI150
SG-1560/MEGALIX
SG-1560/MEGALIX-W
SG-1560S/MEGALIX
SG-1560S/MEGALIX-W
SG-1590BI/MEGALIX
SG-1590BI S/MEGALIX





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

SG-1590BI S/MEGALIX-W

SG-1590TRI S/MEGALIX

SG-1590TRI S/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-796B/B-199

SG-796B/OPTI150

SG-796S/OPTI150

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

Nombre del fabricante: Varian Medical Systems X-Ray Products

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

Se extiende a Wise Image S.A el Certificado PM-1976-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6051

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.