



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

DISPOSICIÓN Nº **6 1 2 1**

BUENOS AIRES, **0 8 SEP 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-8843/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones GRAN BUENOS AIRES RAYOS X 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 6121

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: Villa, nombre descriptivo Sistema de rayos X panorámico y cefalométrico y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, Dentales, de acuerdo a lo solicitado, por GRAN BUENOS AIRES RAYOS X 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 11 a 12 y 13 a 24 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-1258-30, 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. Inscribáse 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, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N°

6 1 2 1

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-8843/10-6

DISPOSICIÓN N°

6 1 2 1

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 **6121**.....

Nombre descriptivo: Sistema de rayos X panorámico y cefalométrico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-056 - Sistemas Radiográficos, Digitales, Dentales

Marca: Villa

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Imágenes panorámicas de todas la arcada dental en examen único examen de articulaciones temporomandibular y exámenes cefalométricos y se senos paranasales.

Modelo/s:

1. Rotograph D.
2. Rotograph Plus.
3. Rotograph Evo.
4. Rotograph Evo D.
5. Strato X.
6. Strato X- Strato 2000.
7. Strato X- Strato 2000 Digital.
8. Strato X- Strato 2000 Light.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Villa Sistemi Medicalè SPA

Lugar/es de elaboración: Via delle Azalee 3, 20090 BUCCINASCO, Milán, Italia.

Expediente Nº 1-47-8843/10-6

DISPOSICIÓN Nº

**6121**

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.

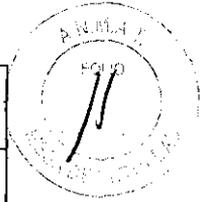
ANEXO II

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

6121

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

6 1 2 1



<b>G B A</b>	<b>Sistema de Rayos X Panorámico y Cefalométrico</b>	PM:1258-30
		Legajo N°: 1258.

**Información de los Rótulos**

**Sistema de Rayos X Panorámico y Cefalométrico**

N° de serie: XXXX  
 Marca: VILLA SISTEMI MEDICALI

Modelo:

Rotograph-D  Rotograph Plus  Rotograph Evo  Rotograph Evo D  Strato X

Strato X- Strato 2000  Strato X- Strato 2000 Digital  Strato X- Strato 2000 Light

Autorizado por la ANMAT, PM - 1258-30

Importado por:

**Gran Buenos Aires Rayos X S.A.**  
 Puerto Rico 1597.  
 Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Fabricado por:

**Villa Sistemi Medicali Spa.**  
 Buccinasco (Mi) – Via Delle Azalee (ITA) – Italy.

Responsable Técnico: Ing. Kruchowsky Eduardo Leon. Mat.: 35380.

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

**HLK**

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI  
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL  
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282  
 C.P.I. MATR. N° 35380

*(Handwritten signature)*

*(Handwritten signature)*

1

5127



<b>GBA</b>	Sistema de Rayos X Panorámico y Cefalométrico	PM:1258-30
		Legajo Nº: 1258.

	<b>Made in Italy</b>	
	<b>ROTOGRAPH PLUS</b> Model: 9308525X0Y	
	Line: 2X0V~                      5A                      50 Hz	
	Duty Cycle: 17/240 Max exposure time: 17s	
	Manufactured: MMMYYYYY	
	S/N: XXYYZZZZ	
20090 Buccinasco MILANO - ITALIA	<b>CE</b> 0051	

2.1.2: Rótulo provisto por el Fabricante.

*[Handwritten signature]*

**H.L.K.**

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI  
INGENIERO MECANICO Y LABORAL  
C.P.M. Y E. MATR. Nº 8282  
C.P.I. MATR. Nº 35380

2

**RAYOS X S.A.**

**BRNO**

**REPÚBLICA CHECA**

6 1 2 1

	Sistema de Rayos X Panorámico y Cefalométrico	PM:1258-30
		Legajo N°: 1258.



## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

#### 2.1 Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Villa Sistemi Meicali Spa.

Buccinasco (Mi) – Via Delle Azalee (ITA) – Italy.

#### Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Gran Buenos Aires Rayos X S.A.

Puerto Rico 1597.

Martínez, Provincia de Buenos Aires.

#### 2.2 Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Panoramic and Cephalometric, Dental X- ray Systems.

Modelo: Rotograph D, Rotograph Plus, Rotograph Evo, Rotograph Evo D, Strato X, Strato X- Strato 2000, Strato X- Strato 2000 Digital, Strato X- Strato 2000 Light.

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de Rayos X Panorámico y Cefalométrico.

Modelo: Rotograph D, Rotograph Plus, Rotograph Evo, Rotograph Evo D, Strato X, Strato X- Strato 2000, Strato X- Strato 2000 Digital, Strato X- Strato 2000 Light.

#### 2.3 No Corresponde la palabra "estéril".

#### 2.4 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

#### 2.5 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

  
EDUARDO LEON KRUCHOWSKI  
INGENIERO MECANICO Y LABORAL  
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282  
C.P.I. MATR. N° 35380

8121



GBA	Sistema de Rayos X Panorámico y Cefalométrico	PM:1258-30
		Legajo N°: 1258.

2.6 No Corresponde la indicación de que el Producto Médico es de un solo uso (no es un Producto Médico descartable).

2.7 Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Temperatura en Almacenamiento y Transporte: -20 a 70 [°C]
Humedad en Almacenamiento y Transporte: Menor a 95%, sin condensación
Presión Atmosférica mínima en Almacenamiento y Transporte: 630 [hPa]

2.8 Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, INSTRUCCIONES DE USO)

2.9 Advertencias y/o precaución transporte (empaqué del Producto Médico)

-  NO EXPONER al agua: Determina que durante el transporte y el almacenamiento, haya protección contra cualquier tipo de humedad.
-  ESTE LADO ARRIBA: Determina que la misma sea manipulada siempre con el sentido de la flecha hacia arriba.
-  FRAGIL: Determina que el transporte debe ser hecho con cuidado, evitando las caídas o golpes.
-  Fabricante
-  Fecha de fabricación
-  SN Serial Number (Número de serie)

2.10 Método de esterilización

No Corresponde (No es un Producto Médico esterilizable).

2.11 Responsable Técnico de Gran Buenos Aires Rayos X legalmente habilitado:

Ing. Kruchowsky Eduardo Leon Mat.: 35380.

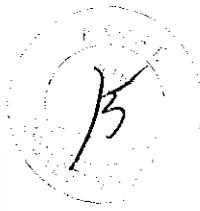
2.12 Número de Registro del Producto Médico:

PM- 1258-30

*H.L.K*

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI  
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL  
 C.P.M. Y E. MATR. N° 8282  
 C.P.I. MATR. N° 35380

6121



	<b>Sistema de Rayos X Panorámico y Cefalométrico</b>	PM:1258-30
		Legajo N°: 1258.

### 3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Todos los productos pertenecientes a la familia de Sistemas de Rayos X Panorámicos y Cefalométricos fueron desarrollados para posibilitar tomas radiográficas de los siguientes tipos:

- Panorámica de toda la arcada dental en un único examen (todos los modelos y versiones).
- Exámenes de las Articulaciones Témporo Mandibular (ATM) en único film con la boca abierta y cerrada (no disponible en las versiones estándar y Rotograph D).
- Exámenes cefalométricos del cráneo y cárpales cuando el equipamiento esté con el dispositivo opcional para examen cefalométrico (No disponible en la versión Standard).
- Exámenes de los senos paranasales (todos los modelos y versiones).

### Efectos secundarios no deseados

Los posibles efectos secundarios constituyen la posible exposición innecesaria del paciente, a las radiaciones ionizantes emitidas, rayos X. dicha exposición puede ser minimizada si el equipo es bien utilizado por el personal médico.

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

*No Corresponde* (el producto Médico no se utiliza en combinación con otros productos para cumplir con su finalidad prevista)

### 3.4 Instalación del Producto Médico

Las instrucciones indicadas en este ítem permite realizar un correcta instalación para garantizar la operación regular del Sistema.

El Distribuidor puede suministrar asistencia y la información técnica necesaria para la pre instalación, todos los trabajos de mampostería y fase de pre instalación están a cargo del comprador y deben ser realizados cumpliendo con las indicaciones dadas a continuación.

Los requerimientos para una correcta instalación son:

  
 EDUARDO LEÓN KRUCHOWSKI  
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL  
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282  
 C.P.I. MATR. N° 35380

5  
 BRUNO KONIG  
 PRESIDENTE

BRUNO KONIG  
 PRESIDENTE

8121



<b>GBA</b>	<b>Sistema de Rayos X Panorámico y Cefalométrico</b>	PM:1258-30
		Legajo N°: 1258.

- Altura mínima de la sala: 2,5 [m] y una superficie variable de a cuerdo a la configuración a ser instalada.
- Debe estar a cierta distancia de fuentes de calor.
- Las entradas a la sala, para el transporte de la unidad, debe tener un ancho mínimo de 80 [cm].

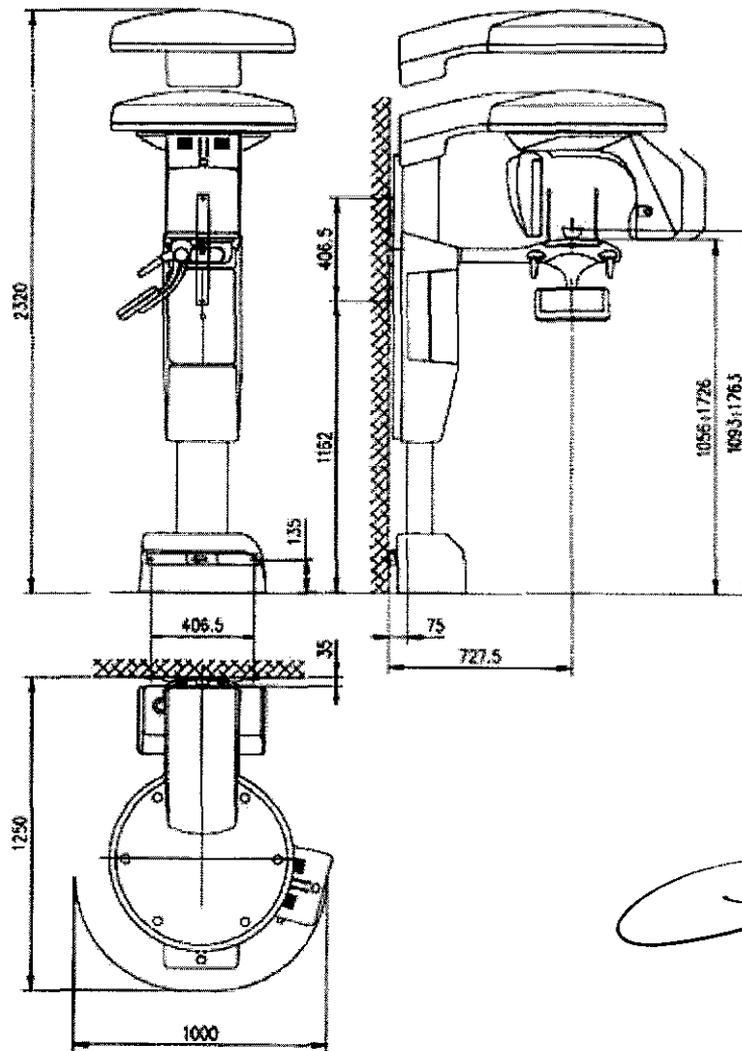


Figura 3.4.1: Dimensiones del sistema sin brazo cefalométrico.

**H.L.K**  
 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI  
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL  
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282  
 C.P.I. MATR. N° 35393

6  
 SISTEMA DE RAYOS X PANORAMICO Y CEFALOMETRICO  
 2000/01/03  
 H.L.K

6121



<b>GBA</b>	<b>Sistema de Rayos X Panorámico y Cefalométrico</b>	PM:1258-30
		Legajo N°: 1258.

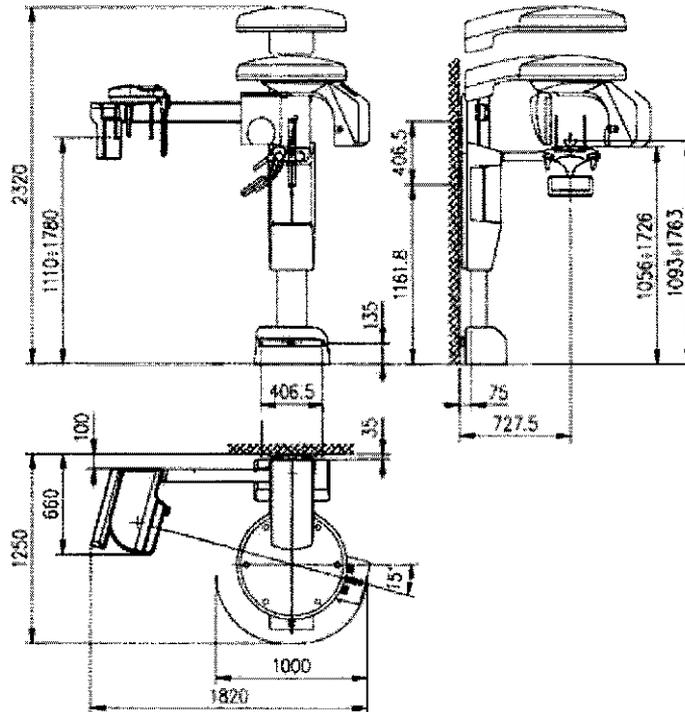


Figura 3.4.2: Dimensiones del sistema con brazo cefalométrico.

**Precaución:** En las versiones estándar el sistema debe ser fijado a la pared con dos soportes suministrados. Cada pasante puede soportar una fuerza de extracción de 120 [kg]. También está disponible un piso de montaje opcional, en este caso el equipo debe ser fijado al piso.

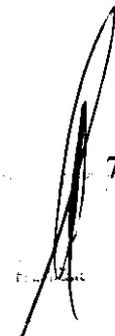
#### Configuración eléctrica

- Suministro de energía: 220-240 [V] ~.
- Frecuencia 50/60 [Hz].
- Consumo energético 1.6 [kVA] (a 230 [V]).
- Consumo de corriente 7 A (a 230 V).
- Resistencia aparente de línea 0.5 máx.



La unidad debe ser conectada a un disyuntor diferencial termo magnético, para separar la unidad del suministro eléctrico. Este disyuntor debe cumplir con las regulaciones eléctricas del país en donde se realiza la instalación.

  
**EDUARDO LEÓN KRUCHOWSKI**  
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL  
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282  
 C.P.I. MATR. N° 35380

  
 7

612



	<b>Sistema de Rayos X Panorámico y Cefalométrico</b>	PM:1258-30
		Legajo N°: 1258.

Lo conductores de suministro eléctrico deben tener una sección de 1,5 [mm<sup>2</sup>]. La conexión a tierra debe cumplir con la reglamentación, una puesta a tierra de mala calidad podría ser peligrosa para la seguridad del operador y causar un mal funcionamiento en los dispositivos eléctricos.

### 3.5 Implantación del Producto Médico

*No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).*

### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

El Producto Médico ha sido fabricado de acuerdo con las normas de compatibilidad electromagnética, pero en condiciones muy extremas puede causar interferencia con otros equipamientos.

No utilizar este equipamiento en conjunto con otros dispositivos muy sensibles a interferencia o con dispositivos que creen altos disturbios electromagnéticos.

El Producto Médico es destinado a utilización en ambiente electromagnético en el cual perturbaciones de la RF radiadas son controladas. El usuario puede ayudar y prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipamientos de comunicación de RF portátil y móvil (transmisores) y el Producto Médico como recomendado abajo, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipamientos de comunicación.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para Transmisores con una potencia máxima nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (M) puede ser determinada utilizándose la ecuación aplicable para frecuencia del transmisor donde  $P$  es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (w) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: En 80 MHz 800 MHz, se aplica la faja de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la adsorción y reflexión de estructuras, objetos y personas

**F.L.K.**  
 EDUARDO LEÓN KRUCHOWSKI  
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL  
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282  
 C.PI MATR. N° 35380

6121



<b>G B A</b>	<b>Sistema de Rayos X Panorámico y Cefalométrico</b>	PM:1258-30
		Legajo Nº: 1258.

Para asegurar un aislamiento correcto, mantener una distancia de 1,5 metros entre el paciente y cualquier dispositivo no aislado.

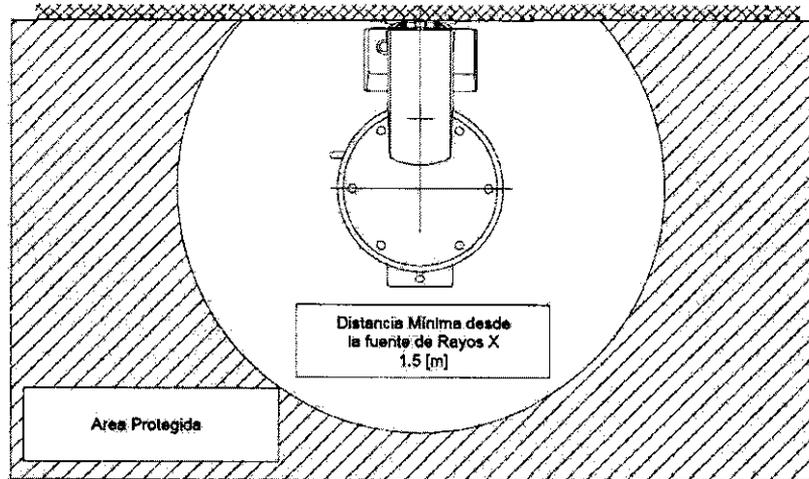


Fig. 3.6.1: Modo Panorámico.

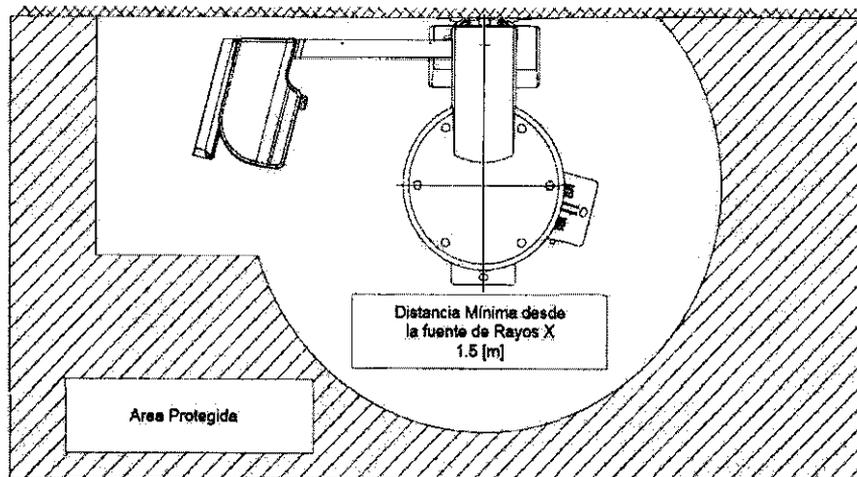


Fig. 3.6.2: Modo Cefalométrico.

**3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización**

*No Corresponde (no es un Producto Médico esterilizable).*

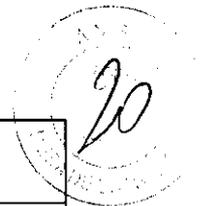
**H.L.K**  
 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI  
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL  
 C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282  
 C.P.I. MATR. Nº 35380

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.  
 PRESIDENTE

	Sistema de Rayos X Panorámico y Cefalométrico	PM 1258-30
		Legajo N°: 1258.

6 1 2 1



### 3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

#### Limpieza

Limpiar la superficie del equipamiento con un paño limpio y suave humedecido.

La utilización de otros productos químicos no es recomendada, pues puede dañar el equipamiento.



No utilizar material micro abrasivo o estropajo de aluminio, ni emplee que contengan hipoclorito de sodio, hidróxido de sodio, ácidos inorgánicos, disolventes aromáticos y orgánicos como thinner, éter, quita manchas, gasolina y alcohol.

#### Desinfección

Después de cada paciente, desinfectar los posicionadores de sienes y sus fundas, olivas, apoyo del mentón, manoplas, etc.

Para desinfección de las superficies, utilizar solución acuosa de preparados comerciales normales a base de aldehídos y / o tenso activos. Los desinfectantes a base de fenoles substituidos o preparados con disociación de cloro atacan parcialmente a los materiales y, por consiguiente, no pueden ser utilizados.



Siempre desconectar la llave general antes de efectuar los procedimientos de manutención diaria.



### 3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

El mecanismo de montaje consiste exclusivamente en el ensamblado de los grupos pre ensamblados del sistema. La mayoría de los ajustes son llevados a cabo en la Fabrica. Se necesitan dos técnicos para realizar algunos procedimientos, las distintas fases requieren la intervención de estos basándose en los manuales de servicio.

**F.L.K.**  
 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI  
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL  
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282  
 C.P.I. MATR. N° 35380

10  
 GBA



<b>GBA</b>	<b>Sistema de Rayos X Panorámico y Cefalométrico</b>	PM:1258-30
		Legajo N°: 1258.

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

El Producto utiliza radiaciones ionizantes para realizar el diagnóstico, dicha radiación es:

- Modelos Strato: Radiación de fuga a 1[m] < 0,5 [mGy/h] @ 80 [kVp] - 12 [mA] - 3[s], ciclo de trabajo 1/16.
- Modelos Rotograph Plus y Rotograph - D: Radiación de fuga a 1[m] < 0,25 [mGy/h] @ 85 [kVp] - 10[mA] - 3[s], ciclo de trabajo 1/16.
- Modelos Rotograph EVO: Radiación de fuga a 1[m] < 0,5 [mGy/h] @ 86 [kVp] - 12[mA] - 3[s], ciclo de trabajo 1/16.

**3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento**

Problema	Descripción	Solución
Imagen poco o sobreexpuesta	El valor de kV no es apto para el tamaño del paciente. Posible error durante el desarrollo.	Chequear el desarrollo o variar los valores de kV durante el examen
Imagen completamente negra	La película capta demasiada luz o fue sometida accidentalmente a una radiación involuntaria	Verificar el aislamiento del cuarto oscuro y no mantener nuevas películas cerca de fuentes radiogenas de luz
Película Velada	Este defecto se comprueba observando los bordes de la película, no alcanzados por la radiación: si son completamente transparentes, esto causa una pobre definición en la película.	Comprobar que la película no ha caducado y que las condiciones de almacenamiento han sido respetadas. Comprobar el funcionamiento de la lámpara no actínica en el cuarto oscuro
Imagen con Tiras	La película acumulo cargas electrostáticas o las pantallas de centelleo no han sido tratadas con líquidos antiestáticos.	Limpiar las pantallas con liquido antiestatico
Imagen con buen contraste y detalles borrosos	La película no ha sido correctamente presionada entre las pantallas	Reemplazar el casete
Imagen completamente blanca	Falta de emisión de rayos X o desarrollo incorrecto	Verificar la emisión de rayos X por una señal acústica y luminosa, si el error persiste, consulte el procedimiento de desarrollo.

**EDUARDO LEON KROCHOWSKI**  
 INGENIERO MECANICO LABORAL  
 C.P.I.M. Y E. S. 8282  
 C.P.I. MA 3380

11  
 BRUNO TOMAZI  
 PRESIDENTE

5 1 2 5



	Sistema de Rayos X Panorámico y Cefalométrico	PM:1258-30
		Legajo Nº: 1258.

### 3.12 Precauciones

#### Durante la instalación del equipamiento

- Instalar el equipamiento en lugar donde no será mojado y dañado por la presión, temperatura, humedad, luz solar directa, polvo, sales, o compuestos de azufre.
- El Producto no deberá ser sometido a inclinación, vibraciones excesivas, o choques.
- Este Producto no fue proyectado para uso en ambiente donde vapores, mezclas anestésicas inflamables con el aire, o oxígeno y óxido nitroso puedan ser detectados.
- Verificar el voltaje de la red y del equipamiento en el momento de hacer la instalación eléctrica.
- Seguir correctamente las orientaciones de toma de tierra eléctrica.
- El paciente debe ser protegido con delantal de plomo y el operador debe ejecutar el disparo de radiación X fuera del lugar donde el aparato está instalado, a través del disparador con cable en espiral y manteniendo contacto visual con el paciente.
- Si hubiera necesidad de ejecutar el disparo próximo al paciente; el operador debe quedar a una distancia aproximada mínima de 2,0 metros de la fuente de rayos X y del paciente. Ambos deben utilizar delantal de plomo durante el disparo.
- Los requisitos deben ser considerados y el equipamiento debe ser instalado y manejado conforme informaciones de EMC suministradas en los documentos anexados.
- Equipos de comunicación de RF móviles y portátiles pueden afectar el Rayos X Panorámico.

#### Durante la utilización del equipamiento

- El Producto deberá ser operado solamente por técnicos debidamente habilitados y entrenados.
- Observe siempre los mensajes del display, el equipamiento y el paciente para detectar precozmente cualquier problema.

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI  
INGENIERO MECANICO Y LABORAL  
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282  
C.P.I. MATR. Nº 35380

12



	<b>Sistema de Rayos X Panorámico y Cefalométrico</b>	PM:1258-30
		Legajo N°: 1258.

- El equipamiento fue fabricado para soportar operación continua e intermitente; por tanto siga los ciclos descritos en este Manual del Propietario.
- La exposición a los Rayos X puede causar daños a las células del cuerpo humano. Se recomienda que ninguna persona permanezca en la sala de examen radiográfico, a no ser que sea preciso contener al paciente. En este caso, esta persona debe estar debidamente protegida contra la emisión de Rayos X.

#### Después de la utilización / operación del equipamiento

- Desconectar la llave general cuando no esté en uso por tiempo prolongado.
- Mantener el equipamiento siempre limpio para la próxima operación.
- No modificar ninguna parte del equipamiento.
- No desconectar el cable u otras conexiones sin necesidad.
- El Producto debe quedar desconectado cuando otros equipamientos como el bisturí eléctrico o similar esté siendo utilizado.

#### 3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

*No Corresponde* (el producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

#### 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

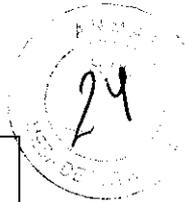
Al ser inutilizado, el Producto debe ser descartado en lugar apropiado (de acuerdo con la legislación local vigente), evitando la contaminación ambiental o el uso inadecuado del mismo.

El equipamiento contiene los siguientes materiales y/o componentes:

- **Cabezal:** aceite aislante, plomo, cobre, hierro, aluminio, vidrio, tungsteno.
- **Panel de control y disparador:** hierro, cobre, aluminio, resina de vidrio, material de plástico no biodegradable.
- **Columna, brazo rotativo y extensiones:** hierro, plomo, aluminio, cobre, resina de vidrio y material de plástico no biodegradable.

  
 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI  
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL  
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282  
 C.P.I. MATR. N° 35380

6121



	Sistema de Rayos X Panorámico y Cefalométrico	PM:1258-30
		Legajo N°: 1258.

**3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

**3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

*No Corresponde* (o es un Producto Médico de medición).

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI  
INGENIERO MECANICO Y LABORAL  
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282  
C.P.I. MATR. N° 35380

14  
RAYOS X S.A.  
INGENIERO  
MATR. N°



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8843/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.121**, y de acuerdo a lo solicitado por GRAN BUENOS AIRES RAYOS X 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: Sistema de rayos X panorámico y cefalométrico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-056 - Sistemas Radiográficos, Digitales, Dentales

Marca: Villa

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Imágenes panorámicas de todas la arcada dental en examen único examen de articulaciones temporomandibular y exámenes cefalométricos y se senos paranasales.

Modelo/s:

1. Rotograph D.
2. Rotograph Plus.
3. Rotograph Evo.
4. Rotograph Evo D.
5. Strato X.
6. Strato X- Strato 2000.
7. Strato X- Strato 2000 Digital.
8. Strato X- Strato 2000 Light.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Villa Sistemi Medicales SPA

Lugar/es de elaboración: Via delle Azalee 3, 20090 BUCCINASCO,  
Milán, Italia.

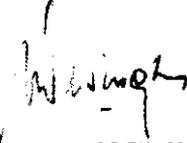
//..

Se extiende a GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A. el Certificado PM-1258-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



**6 1 2 1**



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