



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007750-23-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007750-23-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GEMED 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Sino Medical Device Technology nombre descriptivo Mamógrafo y nombre técnico Mamógrafo , de acuerdo con lo solicitado por GEMED S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-39583253-APN-DVPCYAR#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1113-54 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1113-54

Nombre descriptivo: Mamógrafo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-544 Mamógrafo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sino Medical Device Technology

Modelos:

Navigator 3000A

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El producto está destinado a exámenes de mamografía, detección y diagnóstico bajo la supervisión de profesionales médicos

Período de vida útil: 10 años siempre que se sigan las indicaciones del Fabricante

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: Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

6th Floor, Building 15, No 1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen, República Popular de China

Nº 1-0047-3110-007750-23-5

Nº Identificadorio Trámite: 54539

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria  
Date: 2024.04.24 14:55:49 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.24 14:55:51 -03:00

## ANEXO III. B

### INSTRUCCIONES DE USO

#### *Sistema de Mamografía*

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

**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;**

<b>GEMED</b>	Importador	GEMED S.R.L. Depósito: Río Limay 1965 - C.A.B.A.  Administración Comercial: Paroissien 1686, piso 5, CABA
	Fabricante	Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.
	Dirección	6th Floor, Building 15, No 1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen, República Popular de China
	Directora Técnica	Bioing. Debora Vera
	Producto Autorizado por la A.N.M.A.T	PM – 1113 – 54
	Equipos:	Sistema de Mamografía
	Marca:	Sino Medical-Device Technology
	Modelos:	Navigator 3000A
	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;**

  
**ROSANA G. PAVIĆ**  
 GEMED S.R.L.  
 REPRESENTANTE LEGAL

  
**Bioing. DEBORA VERA**  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 N.N. 6544



Los pacientes gravemente enfermos que no pueden sentarse, pacientes con masas inflamatorias, las pacientes embarazadas y las pacientes en período de lactancia se aconsejan NO realizar mamografía. Los exámenes de rayos X se deben realizar con precaución para pacientes con ginecomastia o pacientes masculinos con cáncer de mama. Se recomienda que los pacientes cuyos últimos exámenes de rayos X se hayan realizado en un periodo menor a tres meses, que reciban en lo posible otra clase de exámenes para evitar una exposición excesiva a los rayos X en un corto período de tiempo. Los pacientes con cáncer de mama con implantes mamarios no son adecuados para someterse a exámenes de rayos X.

Estos equipos se clasifican como categoría I, el modelo B y el equipo fijo convencional según la clasificación de la seguridad eléctrica.

- No abra la carcasa del dispositivo, en ningún caso.
- No provoque el fallo o cortocircuito de las unidades funcionales de seguridad construidas en el interior del dispositivo.
- Hay un generador de alta tensión en el interior del dispositivo, por lo que el dispositivo debe estar conectado a tierra también.
- Si el dispositivo no funciona correctamente, no trate de realizar el mantenimiento usted mismo. Por favor, consulte el personal cualificado y autorizado aprobado por SINO MDT inmediatamente.
- No hay piezas de reparación en el interior del dispositivo. Siga todas las advertencias y precauciones, claramente definidas. Siga los requisitos de todas las etiquetas de seguridad en el dispositivo.
- El interruptor de alimentación principal se corta del sistema de la red eléctrica. El botón rojo en la parte superior del equipo, es el interruptor de emergencia que puede desconectar el equipo rápidamente en caso de una situación de urgencia.

### **Seguridad Eléctrica y Mecánica**

Solo personal entrenado y calificado por el Fabricante tiene permitido abrir las carcasas de los equipos para cambiar componentes eléctricos y/o mecánicos del equipo. De lo contrario pueden producirse problemas relacionados con la seguridad del equipo y de los usuarios.

A continuación, se ofrece un resumen de información relacionada con la seguridad de este punto.

### **SEGURIDAD MECANICA**

  
ROSANA G. PAVIĆ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

  
Bioling. DEBORA VERA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 6544

	<p><b>ADVERTENCIA</b> Al menos que se indique lo contrario el equipo no puede operar con la carcasa abierta</p>
	<p><b>ADVERTENCIA</b> El equipo contiene un dispositivo de rotación (Brazo en C), por lo que debe estar correctamente posicionado en el suelo cuando está en funcionamiento.</p>
	<p><b>ADVERTENCIA</b> El equipo contiene un dispositivo de rotación (Brazo en C), asegúrese de que no hayan objetos alrededor cuando el equipo está funcionando</p>

**SEGURIDAD ELECTRICA**

	<p><b>ADVERTENCIA</b> Peligro de choque - con el fin de proteger a los pacientes y personal médico, asegúrese de que el recinto del dispositivo está bien conectado a tierra y la toma de tierra de protección de la toma de corriente está en buenas condiciones</p>
	<p><b>ADVERTENCIA</b> Asegúrese de que el cable de conexión a tierra externo del equipo esté conectado correctamente y firmemente. El cable de tierra no debe ser removido por ningún motivo</p>
	<p><b>ADVERTENCIA</b> Peligro de choque - No abra el equipo durante el funcionamiento o cuando el equipo esté encendido. Sólo el técnico de mantenimiento autorizado puede abrir el equipo</p>
	<p><b>PRECAUCION</b> Los usuarios deben comprobar que el equipo y el cable de alimentación no posean ningún daño evidente que pueda afectar la seguridad del paciente o el rendimiento del equipo antes de usarlo. La Inspección recomendada se realizará una vez por semana o menos. Si se encuentra un daño evidente, se recomienda reemplazar las piezas dañadas antes de usarlas</p>

ROSANA G. PAVIĆ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

BIING. DEBORA VERA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 6544

	<p><b>PRECAUCIÓN</b></p> <p>La prueba de seguridad periódica se realizará por razones de seguridad, incluyendo la medida de corriente de fuga y la prueba de aislamiento. La prueba recomendada se realizará una vez al año o de acuerdo con los procedimientos de prueba especificados por la normativa local</p>
	<p><b>PRECAUCION</b></p> <p>Apague la alimentación del sistema antes de limpiarlo. Limpie el polvo de la superficie del equipo con un cepillo suave o un paño, limpie el polvo del conector y los bordes del panel con un cepillo o con un paño suave humedecido con un detergente / desinfectante neutro o con alcohol al 70% o alcohol isopropilo. Evite que el detergente o el desinfectante se infiltren en el dispositivo. Preste más atención a las piezas como el conector y el borde del panel.</p>
<p><b>NOTA:</b></p> <p>En caso de emergencia durante el funcionamiento, presione el interruptor del equipo que se encuentra en la parte superior para cortar la alimentación eléctrica y finalizar la operación.</p>	

#### SEGURIDAD AMBIENTAL

	<p><b>ADVERTENCIA</b></p> <p>No haga funcionar el equipo más allá de los límites establecidos por el fabricante, de lo contrario, puede producirse un fallo de la operación.</p> <p>Los límites del entorno operativo se enumeran a continuación:</p> <p>Temperatura ambiente: 5 °C ~ 40 °C; Humedad relativa: 20% ~ 80%; Presión atmosférica: 70 kPa ~ 106 kPa; Tensión: a.c.220 V ± 10%; Frecuencia de suministro: 50 Hz ± 1 Hz; Capacidad de suministro: a.c.220 V, con la corriente no inferior a 30A Resistencia de la fuente: no más de 0.6 Ω en 220V</p>
---	---

  
**ROSANA G. PAVIĆ**  
 GEMED S.R.L.  
 REPRESENTANTE LEGAL

Biolng. DEBORA VERA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 6544

	<b>ADVERTENCIA</b> No trabaje en un ambiente donde el aire se encuentre mezclado con oxígeno y/o anestésico de óxido de nitrógeno inflamable; de lo contrario, podría causarse una explosión.
	<b>PRECAUCION</b> Interferencias electromagnéticas - asegúrese de instalar y operar el equipo lejos de las interferencias electromagnéticas, como las de los transmisores inalámbricos o de teléfono móvil.

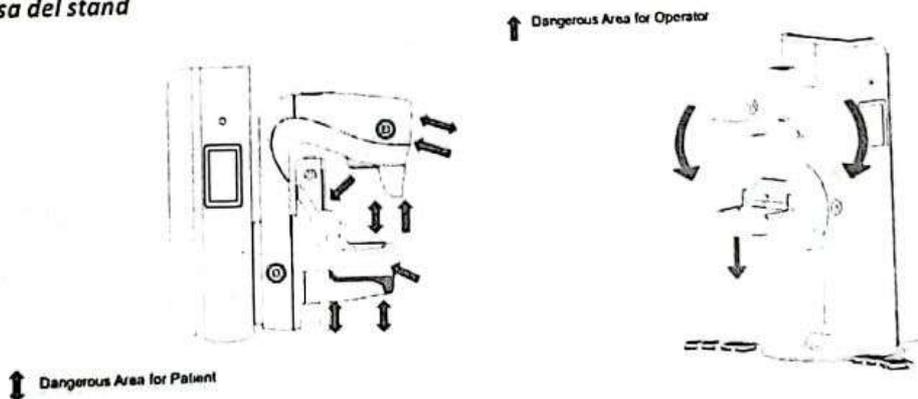
## SEGURIDAD AL OPERAR EL EQUIPO

### *Peligro de colisión y aplastamiento*

Durante el examen y posicionamiento del paciente, el operador sólo puede sujetar el mango de posicionamiento.

Antes del movimiento del sistema, el operador debe asegurarse de que no exista peligro para el paciente ni para terceros. Esto es particularmente importante durante el uso de la función "Single Touch" y la exposición a la tomografía.

### *Área peligrosa del stand*



	<b>ADVERTENCIA</b> La columna del equipo (brazo en C), no puede girarse, levantarse o bajarse cuando la glándula mamaria se encuentre comprimida.
	<b>ADVERTENCIA</b> Utilice con el equipo solo los accesorios brindados por el fabricante
	<b>ADVERTENCIA</b> Asegúrese de instalar el interruptor de exposición detrás de la pantalla de protección de radiación

ROJANA G. PAVIĆ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

Biolog. DEBORA VER. A  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 6344

**NORMAS DE SEGURIDAD ELECTRICA**

Standards	Description
IEC 60601-1: 1988	Medical electrical equipment: part 1: general requirements for safety
IEC 60601-2-45:2001	Medical electrical equipment – Part 2-45 Particular requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices
IEC 601-2-28:1993	Medical electrical equipment — Part 2 Particular requirements for safety — Section 2.128 Specification for X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis
IEC 601-1-3:1994	Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for safety-3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment
IEC 601-2-32:1994	Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of x-ray equipment
IEC 60601-2-45:2001	Medical electrical equipment – Part 2-45 Particular requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices

**NORMAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA**

Standard	Description
CISPR 11	GROUP 1.CLASS A LIMITS AND METHODS OF MEASUREMENT OF RADIO DISTURBANCE AND CHARACTERISTICS OF INDUSTRIAL SCIENTIFIC AND MEDICAL RADIO-FREQUENCY EQUIPMENT
IEC 60601-1-2	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY FOR MEDICAL SYSTEMS. COMPRISED OF:
IEC 61000-4-2	ELECTROSTATIC DISCHARGE IMMUNITY
IEC 61000-4-3	RADIATED FIELD IMMUNITY
IEC 61000-4-4	ELECTRICAL FAST TRANSIENT BURST IMMUNITY
IEC 61000-4-5	VOLTAGE SURGE IMMUNITY
IEC 61000-4-6	IMMUNITY TO CONDUCTED DISTURBANCE. INDUCED BY RADIO-FREQUENCY FIELDS
IEC 61000-4-8	POWER FREQUENCY MAGNETIC FIELDS
IEC 61000-4-11	VOLTAGE DIPS. SHORTS AND VARIATIONS

• **Condición de uso**

Este sistema es aplicable a Instituciones médicas como hospitales o clínicas, etc. La mamografía digital de campo completo de la serie Navigator (en adelante, Navigator FFDM) puede funcionar únicamente en el entorno aprobado o autorizado por el fabricante.  
Se deben cumplir los requisitos de condiciones de uso estipulados en el capítulo de Instrucciones

BIBIANA DEBORAH VERBA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 6544



ROSANA G. PAVIĆ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

Técnicas.

- Contraindicación

El sistema de mamografía tiene los siguientes requisitos contraindicados:

La mamografía está contraindicada en pacientes críticos que no pueden sentarse ni pararse, pacientes con masas inflamatorias y pacientes embarazadas o lactantes.

Cuando la duración sea inferior a 3 meses desde el último examen de mamografía, sería mejor seleccionar otros métodos de examen para evitar que la paciente reciba demasiadas radiografías en poco tiempo.

Para la paciente con implante después de una operación de cáncer de mama, no es apropiado adoptar un examen de rayos X y se sugiere seleccionar otras formas de examen de imágenes.

**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;**

- Composición estructural

*Navigator 3000 A incluye los siguientes subconjuntos del sistema:*

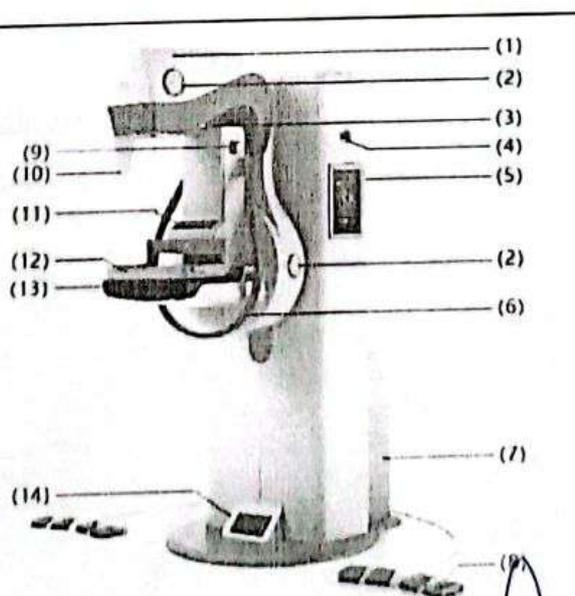
- Unidad del sistema de rayos X Soporte, generador de alto voltaje, subconjunto del tubo de rayos X, placa de compresión, detector, interruptor de pedal, consola remota

Nota: Este equipo no puede equiparse con rejilla antidispersión.

- Estación de trabajo de adquisición de imágenes

Soporte para rayos X: diseño y función

La compresión mamaria de la paciente y la exposición a los rayos X se completan en el soporte



Blding, DEBORA VER, A  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 6544

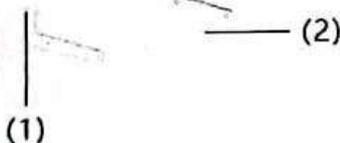
ROSANA G. PAVIĆ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

- (1) Brazo giratorio con subconjunto de tubo de rayos X y colimador
- (2) Botón del brazo giratorio (ambos lados), utilizado para ajustar el ángulo del brazo giratorio, la altura del soporte y la luz de la luz de campo.
- (3) Dispositivo de liberación de emergencia por compresión
- (4) Botón de parada de emergencia
- (5) Pantalla táctil local
- (6) Asas para pacientes (ambos lados)
- (7) Generador de alto voltaje
- (8) Interruptores de pie (ambos lados)
- (9) Perillas de control de compresión/descompresión (ambos lados)
- (10) Escudo facial
- (11) Pantalla de visualización del compresor
- (12) Placa de compresión
- (13) tabla de objetos
- (14) Pantalla de visualización básica

#### ACCESORIOS

- Placa de compresión

Placa de compresión estándar



- (1) Marco de fijación para placa de compresión
- (2) Parte plástica de la placa de compresión.

- Placa de compresión puntual (opcional)



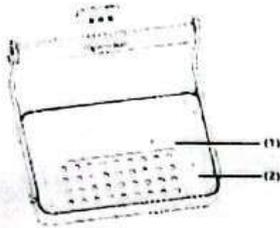
La placa de compresión puntual se utiliza principalmente para mostrar con mayor precisión una determinada zona especial del seno, presentando así una imagen más clara de la pieza.

- Placa de compresión para biopsia 2D (opcional)

Se utiliza para realizar la biopsia o marcar la glándula mamaria cuando no se utiliza el dispositivo de biopsia. Las coordenadas (número y letra) se utilizan para guiar el sistema e indicar el orificio por el cual se realizará la biopsia o se agregará la marca. Durante toda la biopsia procedimiento, la glándula mamaria siempre deberá mantener el estado comprimido.

Biología DEBORA VERA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 6544

ROSANA G. PAVIĆ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL



(1) Marcas de coordenada X con número (1-9)

(2) Marcas de coordenada Y con letra (A a E) Establecer el procedimiento de examen y la visualización del proyecto correspondiente para la biopsia 2D.



**Warning:**

Cuando se utiliza la placa de compresión para biopsia, la placa de compresión se descomprimirá automáticamente cuando se complete la exposición. El posicionamiento del enfoque falla y es necesario realizar la compresión y la exposición repetidamente, entonces el paciente sufre radiación innecesaria! ¡El paciente resulta herido durante la descompresión de la placa de compresión! Durante la punción de la biopsia, se debe cancelar la función de descompresión automática del compresor.

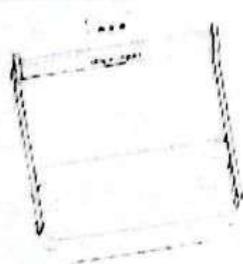
**Note:**

No realice una biopsia 2D si las coordenadas de las placas de compresión no son visibles en la imagen.

La placa de compresión para biopsia 2D no permite realizar mediciones para determinar la profundidad de una lesión dentro del seno. La profundidad del seno debe determinarse a partir de imágenes anteriores.

- Placa de compresión para axila (opcional)

La placa de compresión de axila se utiliza principalmente para ejecutar la proyección de la axila. El uso de dicha placa de compresión puede lograr una compresión precisa de las glándulas axilares, logrando así una proyección más clara de la axila.



- Placa de compresión de aumento (opcional)

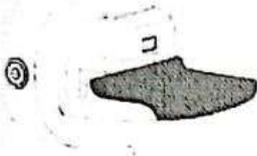
Se utiliza junto con la mesa de aumento.

Biolng. DEBORA VERA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 6844

ROSANA G. PAVIĆ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL



- Tablas de objetos  
Tabla de objetos detectores



El detector en la mesa de objetos mide 24 × 30 cm.

- Tabla de objetos de ampliación (Magnificación)

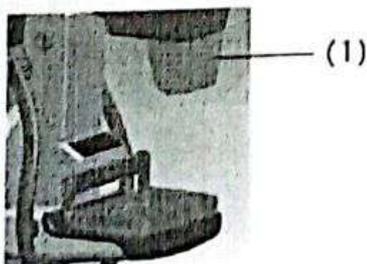


(1) Tabla de objetos de ampliación

La tabla de objetos de aumento se utiliza para la exposición fotográfica ampliada hasta 1,5 veces. Una vez instalada la tabla de objetos de ampliación, el punto de enfoque cambiará automáticamente.

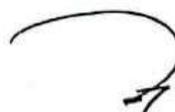
- Protector facial

El protector facial se utiliza para evitar que la cabeza del paciente entre en la trayectoria del haz. Instale el protector facial en el soporte. Al quitar el protector facial, doble ligeramente hacia afuera y deslícelo fuera del soporte.



(1) Protector facial

Blding. DEBORA VERA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 6544

  
ROSANA G. PAVIĆ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

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;

El Sitio donde se instalará el equipo debe cumplir con los siguientes requisitos a fin de asegurar un correcto funcionamiento del mismo.

· *Requisitos medioambientales:*

- Temperatura de trabajo: 10 °C ~ 40 °C
- Humedad relativa: 20% a 80%
- El espacio del piso del equipo es: 90 \* 160 \* 220cm
- Espacio de funcionamiento mínimo recomendado: 150cm \* 180cm \* 220cm

**ADVERTENCIA**

No trabaje en un ambiente donde el aire se encuentre mezclado con oxígeno y/o anestésico de óxido de nitrógeno inflamable; de lo contrario, podría causarse una explosión.

· *Requisito en la fuente de alimentación:*

- Voltaje de la fuente de alimentación: 220V ~, ± 10%;
- Frecuencia de la energía: 50Hz, ± 1Hz;
- Potencia: AC 220 V, la corriente no debe ser inferior a 20 A;
- Potencia máxima: 5000 VA;
- Resistencia eléctrica de la red de alimentación máxima admisible:  $\leq 0,6\Omega$

**PRECAUCION**

Interferencias electromagnéticas - asegúrese de instalar y operar el equipo lejos de las interferencias electromagnéticas, como las de los transmisores inalámbricos o de teléfono móvil

· *Protección contra RX*

Los usuarios del equipo que se encuentren en la Sala de RX deben advertir del riesgo de radiación al personal cercano basado en las leyes y regulaciones nacionales contra la radiación.

Nota: En la sala donde se encuentre el Mamógrafo deben proveerse las medidas de protección que sean compatibles con las disposiciones pertinentes del país. Los cables de conexión a tierra deben estar seguros y separados de los cables de la fuente de alimentación. La distancia entre el zócalo y el cuerpo principal del equipo de mamografía es al menos 3m. Existen cables de conexión a tierra seguros e independientes para la conexión a tierra del cuerpo del equipo.

*Notas sobre Uso y Manejo correcto del equipo*

Lea todas las instrucciones del Manual de Usuario antes de su operación. Dé la atención particular a todas las precauciones de seguridad.

Sólo un médico o un operador legalmente certificado deberían usar este producto.

Bioling DEBORA VEIRA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 6541

ROSANA G. PAVIĆ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

El equipo debería ser mantenido en una condición segura y operable por el personal de mantenimiento.

Solicite a su representante comercial o al distribuidor local de SINO que realice la instalación de este producto

### Recomendaciones para el correcto Uso del Equipo

Cuando use el equipo, tome las siguientes precauciones. De otra manera, los problemas pueden ocurrir y el equipo no puede funcionar correctamente

#### Antes de la Exposición

- Asegúrese de revisar el equipo a diario y confirmar que funciona correctamente.
- Inspeccione visualmente si todas las pantallas y luces indicadoras se muestran normalmente en el panel de control y el soporte.
- Examine si el movimiento eléctrico es estable y si el funcionamiento es normal.
- Cuando la presión se muestra como  $\geq 30N$ , examine si la altura del sistema de brazo giratorio está bloqueada.
- Calentamiento repentino de la habitación en zonas frías hará que se forme condensación en el equipo. En este caso, espere hasta que la humedad se evapore antes de realizar una exposición. Si se utiliza el equipo, mientras que la condensación se forma en ella, pueden ocurrir problemas en la calidad de las imágenes capturadas.
- Cuando se use un acondicionador de aire, asegúrese de subir/bajar la temperatura gradualmente para que no se produzca una diferencia de temperatura entre la habitación y el equipo que ocasione la condensación.
- El detector debe calentar durante 15 minutos antes de la exposición o actualizar el mapa de ganancia o mapa defecto.

#### Placa de compresión

- Antes de cada uso, compruebe si la placa de compresión, especialmente la parte cercana a la pared torácica, está muy desgastada. Si la placa de compresión está dañada, asegúrese de no utilizarla.
- Cuando la placa de compresión de la glándula mamaria tiene grietas o daños, es necesario reemplazarla inmediatamente por una nueva, minimizando así la posibilidad de que la paciente se lesione.



Existe el peligro de que el campo de actividad del detector no coincida en tamaño con el campo de rayos X.

¡Diagnóstico erróneo!

Asegúrese de que el campo de rayos X coincida en tamaño con la placa de compresión utilizada.

#### Durante la Exposición

- No mueva la alimentación o cables del equipo durante la exposición, ya que puede causar ruido en la imagen o artefactos, incluso en las imágenes incorrectas.

Bloinj. DEBORA VERA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 6541

ROSANA G. PAVIĆ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

- No utilice los dispositivos cerca de los equipos que generan un campo magnético fuerte. De lo contrario, puede causar ruido en la imagen, artefactos o incluso imágenes incorrectas.
- La luz indicadora de rayos X se encenderá solo cuando se presione el botón de exposición.
- Siga las medidas de protección radiológica.
- Cuando el sistema esté listo para la exposición, la luz indicadora de la consola remota se volverá verde y estará encendida constante; Cuando se inicia la exposición, la luz indicadora de la consola remota se volverá amarilla. Si la luz indicadora de la consola remota aún se vuelve amarilla cuando se suelta el botón de exposición, informe al departamento de servicio de Sino MDT para su reparación y examen.

#### • Limpieza

Antes de la limpieza o desinfección del sistema, es necesario apagar el sistema y cortar la energía por completo. Sin embargo, no es necesario apagar el sistema en caso de limpiar los subconjuntos (por ejemplo, placas de compresión, mesa de objetos, mangos del paciente y protector facial) que entran en contacto con el paciente durante el examen.

- Limpieza antes de cada examen, se deben limpiar y desinfectar los subconjuntos correspondientes (por ejemplo, placas de compresión, mesa de objetos, mangos del paciente y protector facial) cerca del paciente. Utilice un paño húmedo o un algodón para lavar los componentes. Necesita usar agua o esencia limpiadora doméstica tibia para diluir la solución de agua en caso de sumergir una gasa. ¡Asegúrese de no utilizar limpiadores abrasivos y solventes orgánicos (porque son incompatibles con el material) o agentes de limpieza que contengan solventes (por ejemplo, bencina y quitamanchas)!

¡Asegúrese de no rociar el equipo! Asegúrese de no filtrar el limpiador en el equipo.

- En caso de que el paciente se encuentre sangrando, se recomienda el uso de una cubierta protectora resistente al agua como capa aisladora entre el detector y el paciente.

#### Desinfección

Para la desinfección de superficies (por ejemplo, placas de compresión, mesa de objetos, mangos del paciente y careta), se sugiere el isopropanol. Dado que el desinfectante que contiene el grupo fenol y su compuesto es corrosivo porque puede liberar cloro, en general no se recomienda dicho desinfectante. En principio, no se permite el uso de aerosoles desinfectantes, ya que una fina niebla puede penetrar en el sistema, lo que significa que ya no se puede garantizar la seguridad del sistema (daña el circuito, se forma una mezcla inflamable de aire/disolvente en el aire).



Asegúrese de que la concentración del desinfectante que contiene el disolvente en el aire no supere el valor límite legal.

¡El desinfectante es perjudicial para la salud!



El anestésico o el desinfectante de la piel que se utiliza durante la biopsia por punción puede dañar o decolorar el componente plástico de la placa de compresión.

Bioling DEBORA VER.A  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 6544

ROSANA G. PAVIĆ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

El sistema de mamografías Navigator 3000A es un equipos médicos de precisión, constan de generador de alta tensión, tubos de rayos X, componentes informáticos y motorizados.

- Por favor, desconecte la alimentación del equipo antes de limpiarlo.
- La superficie del equipo debe mantenerse limpia, especialmente la parte en contacto directo con el paciente. El equipo se limpia con un pañuelo de papel o toalla sumergido con agua tibia o desinfectante (no utilice una solución de limpieza fuerte para uso Industrial como la acetona, y la solución de limpieza tibia y suave como un desinfectante bactericida para las manos), para no causar daños y perjuicios. No ponga ninguna parte del equipo en agua. Durante la limpieza del equipo, preste atención para evitar fugas de líquido en el interior.
- En cuanto a la limpieza de la pantalla en el sistema principal, puede utilizar alcohol isopropilo o alcohol para quitar huellas dactilares o aceite en la pantalla con cuidado. El personal de mantenimiento debe limpiar a fondo el equipo cada medio año.
- El personal no autorizado no puede abrir el equipo para la revisión. Esto es para evitar daños innecesarios causados al equipo.
- El personal autorizado por la compañía debe recibir capacitación, y la compañía debe proporcionar documentos detallados y materiales a dicho personal.
- A lo largo de la vida útil del equipo, con el fin de reducir la carga ambiental, los productos de la empresa están diseñados para ser fabricados, utilizados y eliminados de forma segura. Todas las partes que contengan materiales peligrosos deben ser manejadas de acuerdo con las leyes promulgadas por la autoridad de protección de cada país.
- Por favor asegúrese de que la superficie y los tapones de los equipos están secos antes de conectarlo. De lo contrario, podría provocar un incendio o una descarga eléctrica.
- Limpie el enchufe del cable de alimentación periódicamente desconectándolo de la toma de CA y eliminando el polvo o la suciedad de la clavija, su periferia y toma de corriente alterna con un paño seco. Si el cable se mantiene conectado durante mucho tiempo en un lugar polvoriento, húmedo o con hollín, el polvo alrededor del enchufe atraerá la humedad; esto podría provocar un fallo de aislamiento que puede provocar un incendio.
- Por razones de seguridad, asegúrese de desconectar la alimentación de cada pieza del equipo cuando se realicen las tareas o inspecciones indicadas en este manual. De lo contrario, se pueden producir descargas eléctricas.

### Examen de rutina mensual

- Botón de parada de emergencia  
Compruebe si el funcionamiento del botón de parada de emergencia es normal. Después de presionar este botón, se deben desactivar todos los movimientos eléctricos.
- Compresor  
Examine la función autofrenante del motor de compresión. Mueva la placa de compresión hacia la plataforma de fotografía hasta que la presión impuesta sea de 150N. Un minuto más tarde, el cambio del valor mostrado no excederá los 20 N.
- Control de exposición automática  
Configure el modo AEC.  
Establezca 25 kV, tome una exposición sin ningún objeto en la mesa de objetos  
- El sistema puede finalizar la exposición y la retroalimentación mAs es menor que 20 mAs

Bioling. DEBORA VERA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 6544

ROSANA G. PAVIĆ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

Coloque un PMMA de 20 mm en la mesa del objeto, tome una exposición  
- El sistema puede finalizar la exposición y la retroalimentación mAs es superior a 40 mAs.

### Examen de rutina anual

Utilice las herramientas de detección de presión estipuladas para examinar la precisión de la presión del compresor.

Para mantener la seguridad y confiabilidad del dispositivo, es necesario realizar un mantenimiento una vez cada 24 meses. Si aún no ha firmado el contrato de mantenimiento, comuníquese con el departamento de servicio de Sino MDT.

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

NO CORRESPONDE. No implantable.

**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**

NO CORRESPONDE.

**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 CORRESPONDE. No estéril.

**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 CORRESPONDE.

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 CORRESPONDE. No estéril.

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

El Mamógrafo se enciende y utiliza de la manera usual como se describe en los Manuales de Operador de la familia NAVIGATOR.

Por medida de seguridad, el sistema de compresión está provisto de un freno magnético que evita la caída del compresor en caso de corte de la alimentación de la red. Si este corte se produce durante un examen, podría quedar una fuerza de aproximadamente 5 daN sobre el compresor. Para liberar a la paciente se debe levantar suavemente el compresor para compensar esta fuerza.

Si no se ha colocado el compresor, deje libre el espacio entre la parte inferior del brazo de compresor

Biológ. DEBORA VERA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 6544

ROSANA G. PAVIC  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

y la parte superior del soporte portachasis o panel digital.

- *Limpieza y Desinfección*

Antes de la limpieza o desinfección del sistema, es necesario apagar el sistema y cortar la energía por completo. Sin embargo, no es necesario apagar el sistema en caso de limpiar los subconjuntos (por ejemplo, placas de compresión, mesa de objetos, mangos del paciente y protector facial) que entran en contacto con el paciente durante el examen.

Limpieza Antes de cada examen, se deben limpiar y desinfectar los subconjuntos correspondientes (por ejemplo, placas de compresión, mesa de objetos, mangos del paciente y protector facial) cerca del paciente. Utilice un paño húmedo o un algodón para lavar los componentes. Es necesario utilizar agua o esencia de limpiador doméstico tibia para diluir la solución de agua en caso de sumergir una gasa. ¡Asegúrese de no utilizar limpiadores abrasivos y solventes orgánicos (porque son incompatibles con el material) o agentes de limpieza que contengan solventes (por ejemplo, bencina y quitamanchas)!

¡Asegúrese de no rociar el equipo! Asegúrese de que el limpiador no entre en el equipo.

- *Colocación del Paciente:*



Los componentes móviles del sistema pueden causar lesiones.

El movimiento del sistema de accionamiento del motor puede provocar que el cuerpo se apriete.

Asegúrese de que el paciente esté en la posición correcta y preste atención a los posibles puntos de colisión en el soporte.

En caso de emergencia, presione inmediatamente el interruptor de parada de emergencia en cualquiera de los lados del soporte o en la consola remota.



Los datos de registro de pacientes incorrectos pueden provocar resultados de examen incorrectos.

¡Si es necesario repetir la exposición, se producirán diagnósticos erróneos y la radiación necesaria!

Antes de cada examen, asegúrese de que los datos actuales del paciente y los pasos del examen coincidan con los almacenados en el sistema.

Antes de empezar la mamografía, compruebe los siguientes puntos:

- Antes de colocar a la paciente, proceda a una evaluación visual de la zona mamaria para determinar los factores que pueden influir o estar influenciados negativamente por la colocación correcta de la mama para la mamografía, por ejemplo: verrugas, cicatrices, piel lesionada. En el caso de pacientes con mamas grandes, la transpiración en esta zona puede ablandar la piel, que se vuelve más delgada.

- Para colocar la mama correctamente en posición CC para una mamografía, es primordial alejarla de la pared torácica y empujarla suavemente hacia delante para visualizar la mayor cantidad posible de tejido mamario. Es necesario levantar y tirar para obtener una colocación correcta, pero esto puede desgarrar levemente la piel lesionada y provocar sangrado.

BioIng. ROSANA G. PAVIĆ  
GEMED S.R.L.  
DIRECTORA TÉCNICA REPRESENTANTE LEGAL  
M.N. 6541

- Se debe informar previamente a la paciente de la importancia de la colocación correcta de la mama y de la posibilidad de que se produzca un pequeño desgarro o un leve sangrado.
- Utilice técnicas apropiadas para la colocación de pacientes con implantes mamarios. · El fabricante no se responsabiliza de las lesiones a la paciente ocasionadas por el uso de dispositivos de calentamiento externos al sistema.

**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;**

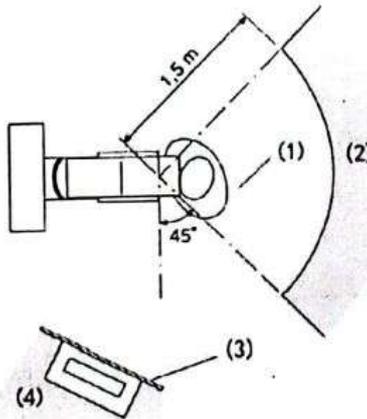
El sistema de mamografía tiene los siguientes requisitos de contraindicaciones:

La mamografía está contraindicada en pacientes críticos que no pueden sentarse ni pararse, pacientes con masas inflamatorias y pacientes embarazadas o lactantes.

Es necesario informar al paciente sobre los peligros y las medidas de seguridad relacionadas con el examen. Antes del examen, el médico debe confirmar que se puede realizar el examen y determinar si es necesario adoptar medidas preventivas adicionales.

- **Protección de radiación**

Aunque Navigator FFDM cumple con los estándares de fabricación para equipos médicos de rayos X, la protección radiológica depende principalmente del funcionamiento del personal



1) Paciente (2) Zona de baja radiación (3) Pantalla de protección contra rayos X Escudo contra radiación (4) Zona de protección radiológica

ROSANA G. PAVIĆ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

Bioling. DEBORA VEF.  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 6541

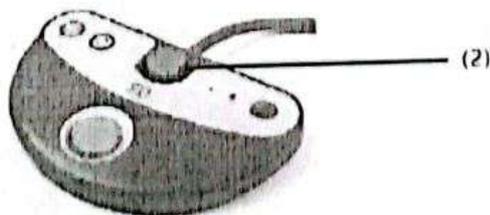
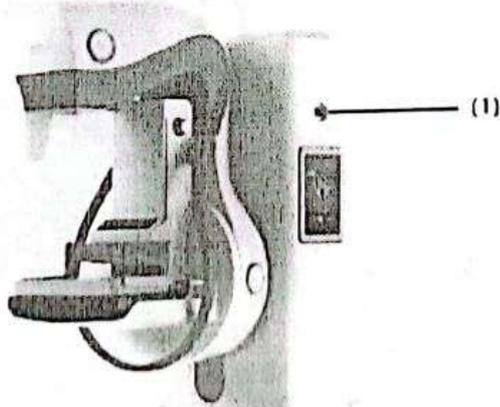
## ATENCIÓN

Los aparatos de rayos X son peligrosos para el paciente y el manipulador cuando las normas de protección no están observadas. Aunque este aparato está construido según las normas de seguridad más estrictas, la radiación X excesiva a la radiación X puede causar daños al organismo. Por consiguiente, se deberán tomar todas las precauciones necesarias para evitar que las personas incompetentes o no autorizadas utilicen este aparato, lo que sería un peligro para los demás y para sí mismas. Antes de efectuar las manipulaciones, las personas habilitadas y competentes en el uso de este aparato, deberán informarse sobre las normas de protección fijadas por la Comisión Internacional de la Protección Radiológica, Anales No 60: Recomendaciones de la Comisión Internacional sobre la Protección Radiológica y normas nacionales y deben haber sido formadas en el uso de este equipo.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

Si la emergencia ocurre durante el movimiento del sistema, lo que pone en peligro al paciente, a los operadores o al sistema, presione inmediatamente el botón rojo de parada de emergencia en el soporte de rayos X o en la consola remota.



(1) Botones de parada de emergencia a ambos lados del soporte de rayos X

(2) Botón de parada de emergencia en la consola remota

ROSANA G. PAVIĆ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

DEBORA VERA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 6544

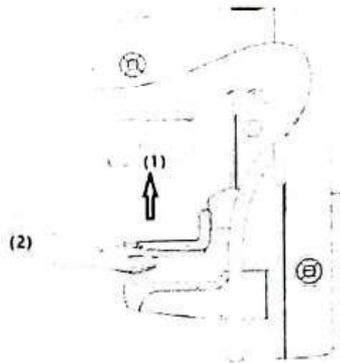
Después de accionar el botón de parada de emergencia, es necesario obedecer los siguientes principios:

- Corte todos los controladores del sistema y detenga todas las radiaciones.
- Retire manualmente la placa de compresión para liberar la compresión y así desenganchar el seno del equipo.

Es posible que el botón de parada de emergencia no se reinicie (girándolo en el sentido de las agujas del reloj) hasta que se identifique y elimine claramente la causa que desencadena el peligro.

- *Dispositivo de liberación de emergencia por compresión*

Cuando se produce un corte de energía o se muestra un mensaje de error (los interruptores de pie de descompresión no funcionan), libere al paciente como se indica a continuación:



Una mano para presionar y mantener presionado el botón de liberación de emergencia de compresión

(1). Coloque la otra mano debajo de la placa de compresión

(2) y empujela hacia arriba.

Luego, se puede separar al paciente de la placa de compresión. Suelte primero el botón de liberación de emergencia de compresión y luego suelte la placa de compresión.

- Asegúrese de que la placa de compresión no caiga sobre el detector.

**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;**

Equipo de clase I, pieza aplicada de tipo B, IPX0, funcionamiento continuo y el equipo que no puede ser utilizado en un ambiente rico en oxígeno.

IPX0 indica que el equipo no es impermeable y no está diseñado con protección especial.

A continuación se ofrece un resumen de las precauciones de seguridad:

- El operador no debe abrir la carcasa del equipo bajo ninguna circunstancia.
- No haga que las partes funcionales de seguridad de los dispositivos incorporados sean inválidas o entren en cortocircuito.

• El equipo tiene una fuente de alimentación interna de alto voltaje y, por lo tanto, requiere

Ing. DEBORA VERA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 6544  
ROSANA G. PAVIĆ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

conexión de tierra acústica.

- Si el equipo no funciona correctamente, no lo repare usted mismo. En su lugar, por favor póngase en contacto con el personal autorizado por Shenzhen Sino Medical Device Co., Ltd. para la reparación y mantenimiento del equipo.
- No hay parte dentro del equipo que Usted pueda reparar.
- Observe todas las advertencias y consejos de precaución, independientemente de que estén claramente evidente.
- Siga todos los requisitos en las etiquetas de seguridad del equipo.
- El interruptor de alimentación principal desconecta el sistema de la red.
- El botón rojo en la parte superior del equipo es un interruptor de parada de emergencia. En caso de Emergencia, puede presionar el botón para cortar rápidamente la fuente de alimentación de las partes móviles.
- Para garantizar el uso adecuado del sistema, los operadores médicos deben contar con una formación profesional durante al menos 8 horas proporcionada por los proveedores del equipo, familiarizarse con el manual de operación, poseer las calificaciones adecuadas y observar las leyes y reglamentos de los países o regiones donde se aplica el equipo. Además, los operadores deben familiarizarse con las especificaciones de operación en el sistema de rayos X convencional o digital y tener ciertas experiencias antes de operar en el equipo de acuerdo con el manual.

Se deben seguir precauciones especiales de EMC durante el uso de equipos electrónicos médicos y la instalación y el uso del sistema deben realizarse de acuerdo con la información de EMC del archivo suministrado. Los equipos de comunicación por RF portátiles o móviles influirán en los equipos electrónicos médicos.



Se utilizan otros accesorios, convertidores y cables no designados. ¡La radiación puede aumentar o el rendimiento antiinterferencias del equipo o sistema puede verse degradado! Sólo se pueden utilizar el convertidor y el cable que se utilizan como repuestos de subconjuntos internos y vendidos por los fabricantes del equipo o sistema.

  
ROSANA G. PAVIĆ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

  
Bioing. DEBORA VERA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 6544

Guidelines and Manufacturer's Declaration-Electromagnetic Launch		
This system is intended to be used in the following stipulated electromagnetic environments and the client or system user shall guarantee that it is used under such environments.		
Launching Test	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
RF Emission GB 4824	1 set	The system will use RF energy only for its internal functions, thus its RF emission is very low and there is slim chance for it to interfere nearby electronic equipment.
RF Emission GB 4824	Class A	The system applies to all the non-domestic facilities and all the facilities not connecting directly with the domestic residential public low-voltage supply network.
Harmonic Emission GB 17625.1	N/A	
Voltage Fluctuation / Flicker Emission	N/A	

Guidelines and Manufacturer's Declaration-Electromagnetic Immunity			
This system is intended to be used in the following stipulated electromagnetic environments and the client or system user shall ensure that it is used under such environments.			
Immunity Test	IEC6061 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment-Guidance
Electrostatic Discharge GB/T 17626.2	±6kv Contact Discharge ±8kv Air Discharge	±6kv Contact Discharge ±8kv Air Discharge	The ground should be covered with woods, tiles or concrete, if the ground is covered with synthetic materials, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient GB/T 17626.4	±2kv To Power Cord ±1kv To Input/Output Line	±2kv To Power Cord ±1kv To Input/Output Line	Grid power should have a good enough quality to use in a typical commercial or hospital environment.
Surge GB/T 17626.5	±1kv Line To Line ±2kv Line To Ground	±1kv Line To Line ±2kv Line To Ground	Grid power should have a good enough quality to

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;

Bloing, DEBORA VELAZQUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 6541

ROSANA G. PAVIC  
INGENIERO S.R.L.  
GERENTE REPRESENTANTE LEGAL

NO CORRESPONDE. No suministra medicamentos.

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

La vida útil esperada de este equipo es de 10 años. Cuando expire la vida útil recomendada del producto, si ya no utiliza este producto, debe desecharlo de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes o las normas hospitalarias para evitar la contaminación ambiental y lesiones al personal. En caso de duda, póngase en contacto con el distribuidor o fabricante local.



Este producto está compuesto por material que debe eliminarse correctamente.

¡Existe peligro de lesiones personales y daños medioambientales debido a una eliminación incorrecta! Observe las leyes y directivas pertinentes para la eliminación de los materiales utilizados.

El manejo inadecuado de este tipo de desechos podría tener un impacto negativo sobre la salud y sobre el medio ambiente. Algunos países o regiones, como la Unión Europea, han establecido sistemas para recoger y reciclar desechos eléctricos o electrónicos. Comuníquese con un representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre la forma de desechar el equipo.

**Asuntos ambientales**

Este símbolo indica que los equipos eléctricos y electrónicos no deben tirarse a la basura regular del servicio municipal de recolección de residuos, sino que se deben reciclar por separado.

**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

NO CORRESPONDE. No incluye medicamentos.

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

NO CORRESPONDE

Declaramos que todas las Informaciones contenidas en estas Instrucciones de Uso son verdaderas.

Biológ. DEBORA VERA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 6544

ROSANA G. PAVIĆ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

Responsable Técnico  
Firma y Sello

Responsable Legal  
Firma y Sello

## ANEXO III B

### PROYECTO DE ROTULO

<b>GEMED</b>	Importador	GEMED S.R.L. Depósito: Rio Limay 1965 - C.A.B.A.  Administración Comercial: Paroissien 1686, piso 5, CABA
	Fabricante	Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.
	Dirección	6th Floor, Building 15, No 1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen, República Popular de China
	Director Técnico	Bioing. Debora Vera
	Producto Autorizado por la A.N.M.A.T	PM - 1113 - 54
	Equipos:	Sistema de Mamografía
	Marca:	Sino Medical-Device Technology
	Modelos:	Navigator 3000A
	Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Bioing. DEBORA VERA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 6544

  
ROSANA G. PAVIĆ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** GEMED S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.18 11:23:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.18 11:23:36 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007750-23-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-007750-23-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GEMED 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: 1113-54

Nombre descriptivo: Mamógrafo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-544 Mamógrafo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sino Medical Device Technology

Modelos:  
Navigator 3000A

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El producto está destinado a exámenes de mamografía, detección y diagnóstico bajo la supervisión de profesionales médicos

Período de vida útil: 10 años siempre que se sigan las indicaciones del Fabricante

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: Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

6th Floor, Building 15, No 1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen, República Popular de China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1113-54 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-007750-23-5

N° Identificadorio Trámite: 54539

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.04.24 14:56:11 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.24 14:56:12 -03:00