



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

DISPOSICIÓN N° 0870

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-8277/12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL FLOW SOLUTIONS 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.



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

DISPOSICIÓN N° 0870

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.

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 Generadores de Rayos X de acuerdo a lo solicitado, por MEDICAL FLOW SOLUTIONS 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 a 8 y 9 a 17 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-1679-139, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 0870

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8277/12-5

DISPOSICIÓN N° **0870**

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 N° **0870**.....

Nombre descriptivo: Tubos de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-602 –Generadores de Rayos X

Marca: VARIAN

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Adquisición de imágenes radiológicas.

Modelo/s:

TUBO HOUSING ENSAMBLADO:

A 102/ B-100	A 282/ B-130H
A 102/ DIAMOND	A 282/ B-150H
A 102/ MX7509R	A 284/B-130H
A 102/ MX7518NR	A 286/B-130H
A 132/ B-100	A 287/B-130H
A 132/ DIAMOND	A 292/B-130H
A 132/HRT09	A 292/B-150H
A 132/HRT09N	A 297/B-146H
A 132/HRTRN18	A 292/PX1400
A 132/HRTFL	A 294/B-130H
A 132/ MX7509R	A 294/B-150H
A 132/ MX7518NR	A 294/B-146H
A 132/ MX75FLXR	A 292/B-146H
A 134/DIAMOND	A-297/B-130H
A 134/MX7509R	A-297/B-148H
A 134/MX7518N	A-292/B-130HM
A 134/MX7518NR	A-496/B-130HM
A 142/ B-100	A-492/B-146HM
A 142/DIAMOND	A-496/B-146HM
A 142/B-145	G-256/B-130H
A 144/DIAMOND	G-256/B-150H
A 145/ B-145A	G-292/B-130H
A 145/ DIAMOND	G-292/B-146H



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

A 146/B-100	G-292/MX100
A 182/B-130H	G-292/S550
A 186/ B-130H	G-294/B-130H
A 186/ B-150H	G-295/B-130H
A 192/ B-130H	G-296/B-130H
A 192/ J185	G-297/B-130H
A 192/PX1400	G-298/B-130H
A 192/B-150H	G-296/B-130H
A 194/ B-130H	G-297/B-130H
A 195/ B-130H	G-298/B-130H
A 195/MX100-09	G-299/B-145H
A 191/B 130H	G-692/B-130H
A 195/MX100-18	G-692/B-146H
A 195/ MX100FLR	G-696/B-130H
A 195/ MX100FLXR	G-1077/B-165H
A 196/ B-130H	G-1078/B-165H
A 196/MX100-09	G-1078/MX100HTC
A 196/MX100-18	G-178/MX100HTG
A 196/ MX100FLR	G-1081/B-160H
A 196/ MX100FLXR	G-1081/B-165H
A 197/ B-130H	G1084/B-160H
A 256/ B-130H	G-1084/B-165H
A 256/B 150H	G-1086/B-165H
A 256/PX1400	G-1087/B-160H
A 272/ B-130H	G-1092/S550
A 274/ B-130H	G-1094/B-160H
A 277/B-130H	G-1094/B-165H
A 278/B-130H	CG-292/S240
CG-292/S260	GS-1095/B-160H
DURA 532/DURA-AKRON B	GS-1562/B-172H
DURA 532/DURA-AKRON Q	GS-1562/MX115CT
G-1077/B-1601H	GS-1575/B-192H
G-1078MX100HTC	GS-1579/B-180H
G-1078MX100HTG	GS-1580/B-180H
G-1080/B-160H	GS-1584/B-230H
G-1080/B-165H	GS-1585/B-180H
G-1082/B-160H	GS-1587/B-180H
G-1082/B-165H	GS-1588B/B-180H
G-1086/B-160H	GS-1597/B-180H
G-1086/B-160H	GS-2030/B-300H
G-1086/S550	GS-2030/B-300S
G-1087/B-160H	GS-2070/B-200H
G-1092/B-160HG-1092/B-165H	GS-2071/B-220H



Ministerio de Salud

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

G-1092/S550	GS-20711/B-220H
G-1092/MX120	GS-2072/B-200H
G-1582BI-WR/B-180H	GS-2075/B-200H
G-1582BI/B-185H	GS-2075A/B-240H
G-1582/B-180H	GS-2076/B-205H
G-1582BI-G/B-185H	GS-2076K/B-205H
G-1582TRI/B-180H	GS-2077/B-220H
G-1582TRI/B-185H	GS-2078/B-220H
G1583/B-186H	GS-2078/A/B-240H
G-1584TRI/B-180H	GS-2079/B-210H
G-1584TRI/B-280H	GS-2081/B-220H
G-1592/B-180H	GS-2083/B-220H
G-1592/B-185H	GS-2176/MX135J
G-1592/S610	GS-3576PS/MX165ZJ
G-1593BI/B-180H	GS-2086IQ/B-242H
G-1593BI-G/B-180H	GS-2086PQ/B-242H
G-1593BI/B-185H	GS-2096/B-200 H
G-1593TRI/B180H	GS-2096/B-225H
G-1593TRI/B-185H	GS-2176/MX135
G-1598TRI/B-283H	GS-2176/MX135MV
G2064/B-282H	GS-2276/B-206H
G-2090/B-240H	GS-2276/MX135CT-H1
G-2090TRI/B-240H	GS-270/B-150H
G-242/B-130H	GS-270/CT MAX
G-256/B-130H	GS-297/B-130H
G-292/B-130H	GS-298/B-130 H
G-292/S550	GS-3070/B-130H
G-294/B-130H	GS-3071/B-240H
G-295/B-130H	GS-30711/B-240H
G-296/B-130H	GS-3072/B-240H
G-297/B-130H	GS-3073/B-240H
G-297/B-146H	GS-3074/B-245H
G-692/B-146HM	GS-3075A/B-240H
G-696/B-146HM	GS-3077/B-240H
G-692/B-130HM	GS-3078/A/B-240H
G-696/B-130HM	GS-3078/B-240H
GS-1079/B-190H	GS-3576PS/MX165Z
GS-1089/B-160H	GS-3576PS/DA165P
GS-1093/B-160H	GS-3576S/B-306
GS-3576S-MX165NP	M-153/M52.2
GS-3700/B-240H	M-171/B-110
GS-5076/B-590H	M-185/B-110
GS-3576S/DA165S	M-185L/B-110



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

GS-4070/B-500H	M-185L/B-112
GS-4570/B-421H	M-185L/B-115
GS-4571/B-421H	P-456/ROT500
GS-4073/B-1421 H	P-456/ROT501
GS-4575/B-420 H	P-483/ROT500
GS-4577/B-421H	P-483/ROT501
GS-5075/B-501H	P-493/ROT500
GS-5076/B-590H	P-493/ROT501
GS-5078/B-501H	PG-256/ROT350
GS-532B/AKRON B	PG-256/ROT351
GS-532Q/AKRON Q	PG-292/ROT350
GS-6076/B-590H	PG-292/ROT351
GS-6079/B-502H	MCS-6074/B-580H
GS-5079/B-502H	MCS-7073/B-610H
GS-6070/B-500H	MCS-8064/B-680H
GS-6071/B-550H	P-456/ROT500
GS-6075/B-501H	P-483/ROT501
GS-6076/B-590H	P-493/ROT500
GS-6078/B-501H	P-493/ROT501
GS-6079/B-502H	PG-256/ROT350
M-101/B-110	PG-256/ROT351
M-101/B-112	PG-292/ROT350
M-101G/B-112	PG-292/ROT351
M-113/B-115	RAD-4/DIAMOND
M-105SP/B-112	RAD-8/EMERALD
M-105SP/B-115	RAD-10/DIAMOND
M-105SP/B-110	RAD-10/AMX4
M-107/B-112	RAD-11/MX75H.1
M-109/B-110	RAD-12/DIAMOND
M-109/B-112	RAD-13/DIAMOND
M-109/B-115	RAD-13/S240
M-113/B-110	RAD-13/S260
M-113/B-112	RAD-14/DIAMOND
M-113-1A/B-115	RAD/21/B-130H
M-113R/B-115	RAD-21/SAPPHIRE
M-113SP/B-110	RAD-21/RX80
M-113SP/B-112	RAD-22ORTHORAD-C
M-113SP/B-115	RAD-34/ROT350
M-143/B-110	RAD-34/ROT351
M-146/B-115	RAD-44/SAPPHIRE
M-146/B-115	RAD-44/RX80
M-146SP/B-115	RAD-44/PX1400
M-147/B-110	RAD-50/ROT350

U.S

C



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

M-147/B-115
M-147SP/B-110
M-147SP/B-115
M-149/B-110
M-147SP/B-112
M-151/M51
M-152/M52.2
RAD-71/MAM-RAD 100H
RAD-71/MAM-RAD 100
RAD-71/MAM-RAD 100S
RAD-73B/MAMRAD
RAD-73/MAM-RAD 100H
RAD-73/MAM-RAD 100H
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-154A
RAD-99/DIAMOND
RAD-99/ORIII
RAD-99/ORIIIB
S-270/B150H
S-270/CT MAX
S-780/B-160H
S-778/B-160H
S-785/B-160H
SG-1096/B-199
SG-1096S/OPTI150
SG-1096/OPTI150
SG-1392/B-199
SG-1392/MEGALIX
SG-1392/MEGALIX-W
SG-1392/OP TI150
SG-1560/MEGALIX
SG-1560/MEGALIX-W
SG-1590BI/MEGALIX
SG-1590B I S/MEGALIX-W
SG-1590TRI/MEGALIX
SG-1590TRI S/MEGALIX
SG-1590TRI S/MEGALIX-W

8





Ministerio de Salud

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

SG-256B/OPTI150
SG-1590/MEGALIX
SG-1590/MEGALIX-W
SG-256B/B-199
SG-256B/OPT I150
SG-256S/B-199
SG-292B/B-199
SG-292B/OPTI150
SG-796B/B-199
SG-796B/OPTI150
SG-796S/OPTI150
SG-796S/B-199

Vida útil: Entre 100,00 y 300,00 disparos

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

Nombre del fabricante: VARIAN MEDICAL SYSTEMS X-ray products

Dirección: 1678-So. PIONEER RD SALT LAKE CITY-UT 84104-ESTADOS UNIDOS

Nombre del fabricante: VARIAN MEDICAL SYSTEMS INTERAY

Dirección: 3235 Fortune Drive North. Charleston, SC 29418-ESTADOS UNIDOS

Expediente N° 1-47-8277/12-5

DISPOSICIÓN N° **0870**

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

0870
.....

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

0870



PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: VARIAN MEDICAL SYSTEMS X-ray products

Dirección: 1678-SO. PIONEER RD SALT LAKE CITY-UT 84104- ESTADOS UNIDOS

Fabricante: Varian Medical Systems Interay

Dirección: 3235 Fortune Drive North. Charleston, SC 29418- ESTADOS UNIDOS

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: COSTA RICA 5379 Tortuguitas
Provincia de BS AS- ARGENTINA

NOMBRE GENERICO: TUBOS DE RAYOS X.

MODELO: VER ANEXO

Marca: VARIAN

LOTE: XX XX XX

FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX

VENCIMIENTO: XX/XX/XX

VER INSTRUCCIONES DE USO.

Director Técnico: LIC .Raggio Gabriela Edith
MATRICULA N°:4051

'VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE SANITARIAS'

AUTORIZADO POR LA A. N. M. A .T. PM 1679-139

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGINES

DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

[Signature]
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

[Signature]

HOJA ANEXA I

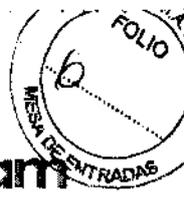
TUBO HOUSING ENSAMBLADO:

A 102/ B-100	A 282/ B-130H
A 102/ DIAMOND	A 282/ B-150H
A 102/ MX7509R	A 284/B-130H
A 102/ MX7518NR	A 286/B-130H
A 132/ B-100	A 287/B-130H
A 132/ DIAMOND	A 292/B-130H
A 132/HRT09	A 292/B-150H
A 132/HRT09N	A 297/B-146H
A 132/HRTRN18	A 292/PX1400
A 132/HRTFL	A 294/B-130H
A 132/ MX7509R	A 294/B-150H
A 132/ MX7518NR	A 294/B-146H
A 132/ MX75FLXR	A 292/B-146H
A 134/DIAMOND	A-297/B-130H
A 134/MX7509R	A-297/B-148H
A 134/MX7518N	A-292/B-130HM
A 134/MX7518NR	A-496/B-130HM
A 142/ B-100	A-492/B-146HM
A 142/DIAMOND	A-496/B-146HM
A 142/B-145	G-256/B-130H
A 144/DIAMOND	G-256/B-150H
A 145/ B-145A	G-292/B-130H
A 145/ DIAMOND	G-292/B-146H
A 146/B-100	G-292/MX100
A 182/B-130H	G-292/S550
A 186/ B-130H	G-294/B-130H
A 186/ B-150H	G-295/B-130H
A 192/ B-130H	G-296/B-130H
A 192/ J185	G-297/B-130H
A 192/PX1400	G-298/B-130H
A 192/B-150H	G-296/B-130H
A 194/ B-130H	G-297/B-130H
A 195/ B-130H	G-298/B-130H
A 195/MX100-09	G-299/B-145H
A 191/B 130H	G-692/B-130H
A 195/MX100-18	G-692/B-146H
A 195/ MX100FLR	G-696/B-130H
A 195/ MX100FLXR	G-1077/B-165H
A 196/ B-130H	G-1078/B-165H
A 196/MX100-09	G-1078/MX100HTC
A 196/MX100-18	G-178/MX100HTG
A 196/ MX100FLR	G-1081/B-160H
A 196/ MX100FLXR	G-1081/B-165H
A 197/ B-130H	G1084/B-160H
A 256/ B-130H	G-1084/B-165H
A 256 B 150H	G-1086/B-165H
A 256 PX1400	G-1087/B-160H
A 272/ B-130H	G-1092/S550
A 274/ B-130H	G-1094/B-160H
A 277/B-130H	G-1094/B-165H
A 278/B-130H	CG-292/S240

[Signature]
 ENRIQUE BANTEL QUINTANA
 APODERADO
 FLOW SOLUTIONS SA

[Signature]
 GABRIELA PANGE
 APODERADA
 Carestream Medical Flow Solutions S.A

[Signature]
 LIC. EN PRODUCCION
 DE BIOMAGINES



HOJA ANEXA II

TUBO HOUSING ENSAMBLADO:

CG-292/S260
DURA 532/DURA-AKRON B
DURA 532/DURA-AKRON Q
G-1077/B-1601H
G-1078MX100HTC
G-1078MX100HTG
G-1080/B-160H
G-1080/B-165H
G-1082/B-160H
G-1082/B-165H
G-1086/B-160H
G-1086/B-160H
G-1086/S550
G-1087/B-160H
G-1092/B-160HG-1092/B-165H
G-1092/S550
G-1092/MX120
G-1582BI-WR/B-180H
G-1582BI/B-185H
G-1582/B-180H
G-1582BI-G/B-185H
G-1582TRL/B-180H
G-1582TRL/B-185H
G1583/B-186H
G-1584TRL/B-180H
G-1584TRL/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-1593TRL/B180H
G-1593TRL/B-185H
G-1598TRI/B-283H
G2064/B-282H
G-2090/B-240H
G-2090TRI/B-240H
G-242/B-130H
G-256/B-130H
G-292/B-130H
G-292/S550
G-294/B-130H
G-295/B-130H
G-296/B-130H
G-297/B-130H
G-297/B-146H
G-692/B-146HM
G-696/B-146HM
G-692/B-130HM
G-696/B-130HM
GS-1079/B-190H
GS-1089/B-160H
GS-1093/B-160H

GS-1095/B-160H
GS-1562/B-172H
GS-1562/MX115CT
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
GS-2072/B-200H
GS-2075/B-200H
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-2176/MX135J
GS-3576PS/MX165ZI
GS-2086IQ/B-242H
GS-2086PQ/B-242H
GS-2096/B-200 H
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-130 H
GS-3070/B-130H
GS-3071/B-240H
GS-30711/B-240H
GS-3072/B-240H
GS-3073/B-240H
GS-3074/B-245H
GS-3075A/B-240H
GS-3077/B-240H
GS-3078/A/B-240H
GS-3078/B-240H
GS-3576PS/MX165Z
GS-3576PS/DA165P
GS-3576S/B-306

FERNANDO DANIEL QUINJANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA
Rosaire Sabarwal, Mith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGINES

TUBO HOUSING ENSAMBLADO:



GS-3576S-MX165NP	M-153/M52.2
GS-3700/B-240H	M-171/B-110
GS-5076/B-590H	M-185/B-110
GS-3576S/DA165S	M-185L/B-110
GS-4070/B-500H	M-185L/B-112
GS-4570/B-421H	M-185L/B-115
GS-4571/B-421H	P-456/ROT500
GS-4073/B-1421 H	P-456/ROT501
GS-4575/B-420 H	P-483/ROT500
GS-4577/B-421H	P-483/ROT501
GS-5075/B-501H	P-493/ROT500
GS-5076/B-590H	P-493/ROT501
GS-5078/B-501H	PG-256/ROT350
GS-532B/AKRON B	PG-256/ROT351
GS-532Q/AKRON Q	PG-292/ROT350
GS-6076/B-590H	PG-292/ROT351
GS-6079/B-502H	MCS-6074/B-580H
GS-5079/B-502H	MCS-7073/B-610H
GS-6070/B-500H	MCS-8064/B-680H
GS-6071/B-550H	P-456/ROT500
GS-6075/B-501H	P-483/ROT501
GS-6076/B-590H	P-493/ROT500
GS-6078/B-501H	P-493/ROT501
GS-6079/B-502H	PG-256/ROT350
M-101/B-110	PG-256/ROT351
M-101/B-112	PG-292/ROT350
M-101G/B-112	PG-292/ROT351
M-113/B-115	RAD-4/DIAMOND
M-105SP/B-112	RAD-8/EMERALD
M-105SP/B-115	RAD-10/DIAMOND
M-105SP/B-110	RAD-10/AMX4
M-107/B-112	RAD-11/MX75H.1
M-109/B-110	RAD-12/DIAMOND
M-109/B-112	RAD-13/DIAMOND
M-109/B-115	RAD-13/S240
M-113/B-110	RAD-13/S260
M-113/B-112	RAD-14/DIAMOND
M-113-1A/B-115	RAD/21/B-130H
M-113R/B-115	RAD-21/SAPPHIRE
M-113SP/B-110	RAD-21/RX80
M-113SP/B-112	RAD-22ORTHORAD-C
M-113SP/B-115	RAD-34/ROT350
M-143/B-110	RAD-34/ROT351
M-146/B-115	RAD-44/SAPPHIRE
M-146/B-115	RAD-44/RX80
M-146SP/B-115	RAD-44/PX1400
M-147/B-110	RAD-50/ROT350
M-147/B-115	RAD-50/ROT351
M-147SP/B-110	RAD-56/SAPPHIRE
M-147SP/B-115	RAD-60/B-130H
M-149/B-110	RAD-60/SAPPHIRE
M-147SP/B-112	RAD-68/DIAMOND
M-151/M51	RAD-68/EMERALD
M-152/M52.2	RAD-70/MAM-RAD-105H

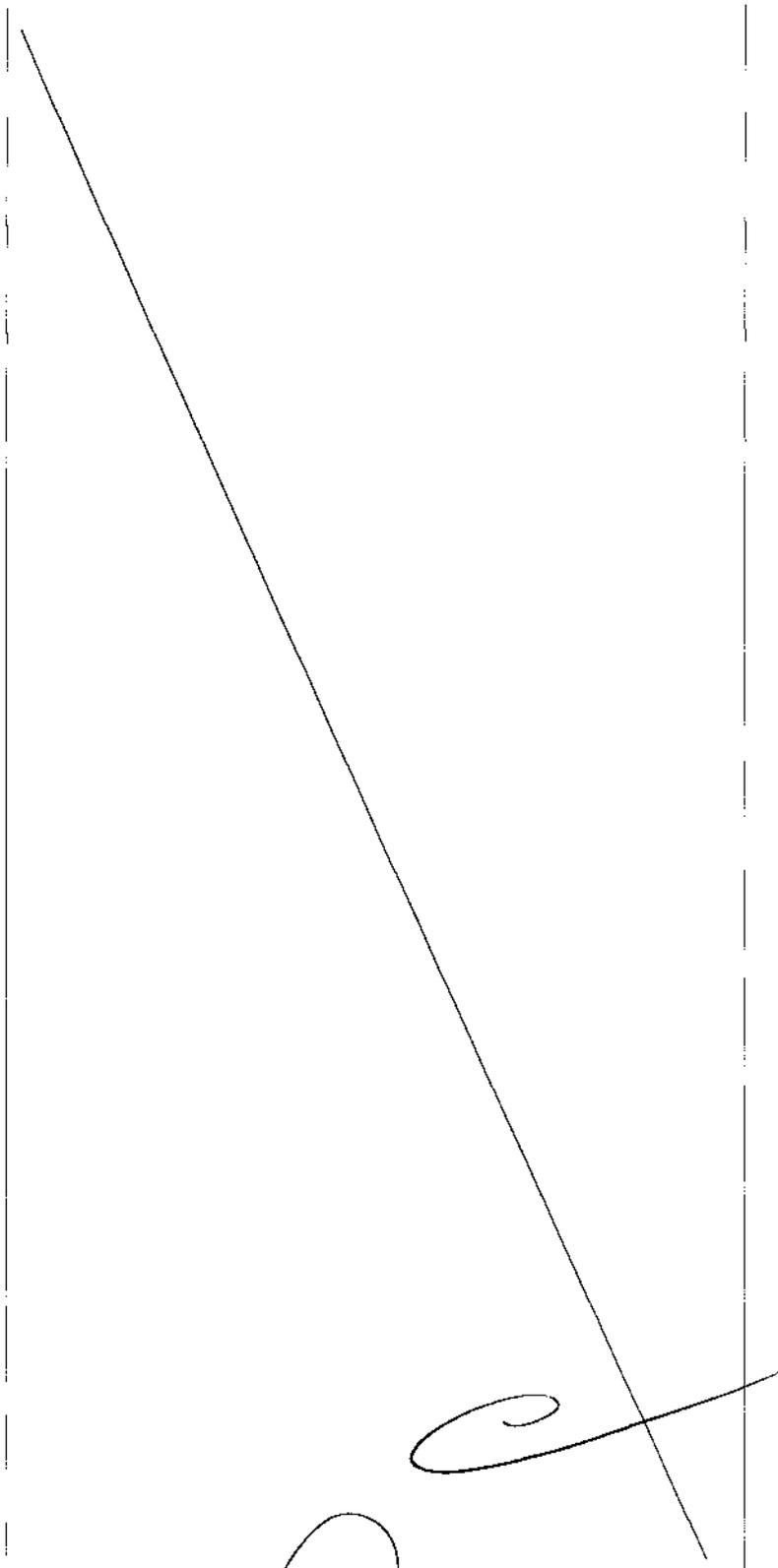
[Signature]
 FERNANDO DANIEL QUINTANA
 APODERADO
 UNICAL FLOW SOLUTIONS SA

[Signature]
 Rocio Gabriela Edith
 APODERADO
 DIC. EN PRODUCCION
 SA DE BIOMAGINES

HOJA ANEXA IV

TUBO HOUSING ENSAMBLADO:

- RAD-71/MAM-RAD 100II
- RAD-71/MAM-RAD 100
- RAD-71/MAM-RAD 100S
- RAD-73B/MAMRAD
- RAD-73/MAM-RAD 100II
- RAD-73/MAM-RAD 100H
- RAD-74/EMERALD
- RAD-85S/B-110
- RAD-85S/B-112
- RAD-92/B-130H
- RAD-92/SAPPIIRE
- RAD-94/B-130H
- RAD-94/SAPPHIRE
- RAD-99/B-154A
- RAD-99/DIAMOND
- RAD-99/ORIII
- RAD-99/ORIIIB
- S-270/B150H
- S-270/CT MAX
- S-780/B-160H
- S-778/B-160H
- S-785/B-160H
- SG-1096/B-199
- SG-1096S/OPTI150
- SG-1096/OPTI150
- SG-1392/B-199
- SG-1392/MEGALIX
- SG-1392/MEGALIX-W
- SG-1392/OPTI150
- SG-1560/MEGALIX
- SG-1560/MEGALIX-W
- SG-1590BI/MEGALIX
- SG-1590BI S/MEGALIX-W
- SG-1590TRI/MEGALIX
- SG-1590TRI S/MEGALIX
- SG-1590TRI S/MEGALIX-W
- SG-256B/OPTI150
- SG-1590/MEGALIX
- SG-1590/MEGALIX-W
- SG-256B/B-199
- SG-256B/OPTI150
- SG-256S/B-199
- SG-292B/B-199
- SG-292B/OPTI150
- SG-796B/B-199
- SG-796B/OPTI150
- SG-796S/OPTI150
- SG-796S/B-199



[Signature]
 FERNANDO DANIEL QUINTANA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

[Signature]
 MARCELA PONCE
 Apoderado
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

[Signature]
 LICEN EN INGENIERIA
 DE BIOMAGINES

0870



**INSTRUCCIONES DE USO
Tubos Rayos x**

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante: VARIAN MEDICAL SYSTEMS X-ray products ✓

Dirección: 1678-SO. PIONEER RD SALT LAKE CITY-UT 84104-
ESTADOS UNIDOS ✓

Fabricante: Varian Medical Systems Interay ✓

Dirección: 3235 Fortune Drive North. Charleston, SC 29418-
ESTADOS UNIDOS ✓

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: COSTA RICA 5379 Tortuguitas Partido de Malvinas
Argentinas- ARGENTINA

DENOMINACION GENERICA: Tubos de Rayos X

Modelo: Ver Anexo.

MARCA: Varian

Serie: S/N XX XX XX

Autorizado por la A N M A T: PM-1679-139

Director técnico: LIC .Raggio Gabriela Edith

Condición de Venta: 'venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias'

EL FABRICANTE Y EL ORIGEN ESTA SUJETO AL MOMENTO DE LA IMPORTACION

Gabriela Edith Raggio
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGINES

[Signature]
DANIELA VILVIANA
APODERADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

[Signature]
DANIELA VILVIANA
APODERADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

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 están 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.

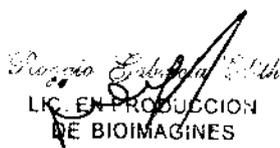
El cumplimiento de estas normas es evidenciado por la presencia de las etiquetas adecuadas en la parte exterior de la unidad

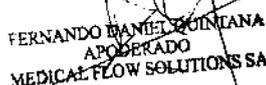
Unidad certificada según normas:

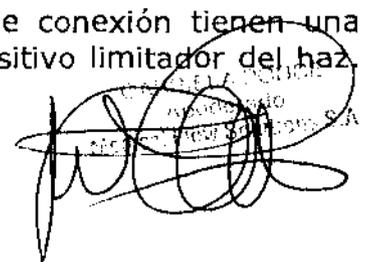
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una 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.


LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGINES


FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

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 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 esta 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;

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.

⚠ 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.

Edith
 LIC. EN PRODUCCION
 DE BIOMAGINES

LD
 LEONARDO DANIEL QUINTANA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

[Signature]
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Se recomienda devolver los tubos defectuosos al fabricante o a una instalación apropiada para garantizar su manipulación.

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.

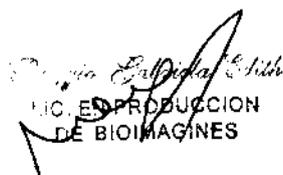
No Aplica.

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;

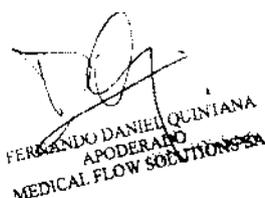
No Aplica.

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);

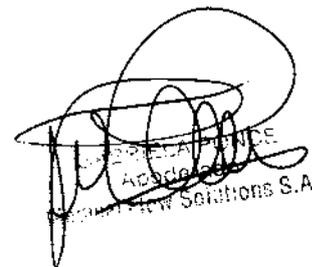
No Aplica.



Sergio Espinosa
LICENCIADO EN PRODUCCION
DE BIOIMAGES



fernando DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.



fernando DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

0870



Referencia de axes:

Perpendicular a la abertura facial.
Este tubo es diseñado, para uso en los encajes Varian .

Nota:

1. La clasificación de la marca maxima son limitadas, excepto por los siguientes códigos:

- a - Limitado por el almacenaje de calor disponible.
 - b - Limitado por el calor de conducción de la ventanilla.
 - c - Limitado por la emisión del filamento.
2. H.S. = Almacenaje de calor
kV = Tubo Voltaje

Nota:

El máximo poder del tubo es reflectada en el clasificación diagrama. La operación del tubo es últimamente limitada por el control del sistema programado.

Nota:

- 1. La energía del encaje incluye el poder del tubo, el poder del filamento y el poder de la bovina.
- 2. Las curvas de calentamiento no son afectadas por el calor natural creado en la parte exterior del encaje.
- 3. El máximo poder del tubo es reflectada en el diagrama de enfriamiento y calentamiento del tubo es últimamente limitada por el control del sistema programado

Tipo de la Bovina: "R"

Resistencia del Rollo de la Bovina:

- Negro a Blanco 14 Ohms ± 15%
- Verde a Blanco 46 Ohms ± 15%

Voltage de la Obtenida:

Empezar Funcionar

50/60 Hz 230 VAC 85 VAC

Tiempo Para la Velocidad Maxima:

50/60 Hz 0 - 2800 RPM 10 Segundo

Asamblamiento Original para los RayosX

Nota:

- 1. 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 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.

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

Funcionamiento:

Sección Gabriela Smith
LIC. EN PRODUCCION
DE RADIOIMAGINES

Fernando Pastor Quintana
ABOGADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Jose Manuel Jimenez
LICENCIADO EN INGENIERIA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

0870



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



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 fecha técnica del producto para conocer los datos operativos y los diagramas de cableado.
- No opere con el hijo 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, esta informe lo ayudara a utilizar, mantener y resolver problemas, si no obtiene respuesta póngase en contacto con el servicio tecnico.

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;

Advertencias e instrucciones de seguridad

Funcionamiento:

Suministrador de la Bovina: "R" Bovina

Resistencia del Rollo de la Bovina:

Negro a Blanco 14.0 Ohms \pm 15%

Verde a Blanco 46.0 Ohms \pm 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.

Rosario Gutiérrez Esteban
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGINES

Fernando Daniel Quintana
AFODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

[Handwritten signature]
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

⚠ 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 puede 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 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;

Cuando el usuario final deba deshacerse de este producto esta 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

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:

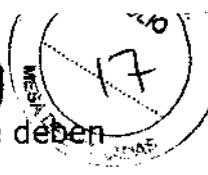
La eliminación de maquinas y accesorios debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.

Raquel Gabriela Smith
LIC. EN REPRODUCCIÓN
DE BIOMAGINES

HERNANDO DANIEL QUINLANA
APODERADO
MEDICALFLOW SOLUTIONS SA

[Handwritten signature]

0870



Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil de las maquinas y accesorios
Por favor consulte a su representante antes de desechar estos productos.

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 Aplica

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

No Aplica

Mag. Gabriela Solís
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGNETES

[Signature]
FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MÉDICAL FLOW SOLUTIONS SA

[Signature]
MAG. DANIELA
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGNETES S.A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8277/12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.870** y de acuerdo a lo solicitado por MEDICAL FLOW SOLUTIONS 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: 16-602 –
Generadores de
Rayos X

Marca: VARIAN

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Adquisición de imágenes radiológicas.

5

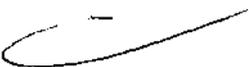
Modelo/s:

TUBO HOUSING ENSAMBLADO:

- | | |
|-----------------|---------------|
| A 102/ B-100 | A 282/ B-130H |
| A 102/ DIAMOND | A 282/ B-150H |
| A 102/ MX7509R | A 284/B-130H |
| A 102/ MX7518NR | A 286/B-130H |
| A 132/ B-100 | A 287/B-130H |
| A 132/ DIAMOND | A 292/B-130H |
| A 132/HRT09 | A 292/B-150H |
| A 132/HRT09N | A 297/B-146H |
| A 132/HRTRN18 | A 292/PX1400 |
| A 132/HRTFL | A 294/B-130H |
| A 132/ MX7509R | A 294/B-150H |
| A 132/ MX7518NR | A 294/B-146H |
| A 132/ MX75FLXR | A 292/B-146H |
| A134/DIAMOND | A-297/B-130H |
| A 134/MX7509R | A-297/B-148H |
| A 134/MX7518N | A-292/B-130HM |

//...

A 134/MX7518NR	
A 142/ B-100	A-496/B-130HM
A 142/DIAMOND	A-492/B-146HM
A 142/B-145	A-496/B-146HM
A 144/DIAMOND	G-256/B-130H
A 145/ B-145A	G-256/B-150H
A 145/ DIAMOND	G-292/B-130H
A 146/B-100	G-292/B-146H
A 182/B-130H	G-292/MX100
A 186/ B-130H	G-292/S550
A 186/ B-150H	G-294/B-130H
A 192/ B-130H	G-295/B-130H
A 192/ J185	G-296/B-130H
A 192/PX1400	G-297/B-130H
A 192/B-150H	G-298/B-130H
A 194/ B-130H	G-296/B-130H
A 195/ B-130H	G-297/B-130H
A 195/MX100-09	G-298/B-130H
A 191/B 130H	G-299/B-145H
A 195/MX100-18	G-692/B-130H
A 195/ MX100FLR	G-692/B-146H
A 195/ MX100FLXR	G-696/B-130H
A 196/ B-130H	G-1077/B-165H
A 196/MX100-09	G-1078/B-165H
A 196/MX100-18	G-1078/MX100HTC
A 196/ MX100FLR	G-178/MX100HTG
A 196/ MX100FLXR	G-1081/B-160H
A 197/ B-130H	G-1081/B-165H
A 256/ B-130H	G1084/B-160H
A 256/B 150H	G-1084/B-165H
A 256/PX1400	G-1086/B-165H
A 272/ B-130H	G-1087/B-160H
A 274/ B-130H	G-1092/S550
A 277/B-130H	G-1094/B-160H
A 278/B-130H	G-1094/B-165H
CG-292/S260	CG-292/S240
DURA 532/DURA-AKRON B	GS-1095/B-160H
DURA 532/DURA-AKRON Q	GS-1562/B-172H
G-1077/B-1601H	GS-1562/MX115CT
G-1078MX100HTC	GS-1575/B-192H
G-1078MX100HTG	GS-1579/B-180H
G-1080/B-160H	GS-1580/B-180H
G-1080/B-165H	GS-1584/B-230H
G-1082/B-160H	GS-1585/B-180H
G-1082/B-165H	GS-1587/B-180H
G-1086/B-160H	GS-1588B/B-180H
G-1086/B-160H	GS-1597/B-180H
G-1086/S550	GS-2030/B-300H
G-1087/B-160H	GS-2030/B-300S
G-1092/B-160HG-1092/B-165H	GS-2070/B-200H
G-1092/S550	GS-2071/B-220H
G-1092/MX120	GS-20711/B-220H





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

G-1092/S550
G-1092/MX120
G-1582BI-WR/B-180H
G-1582BI/B-185H
G-1582/B-180H
G-1582BI-G/B-185H
G-1582TRI/B-180H
G-1582TRI/B-185H
G1583/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/B180H
G-1593TRI/B-185H
G-1598TRI/B-283H
G2064/B-282H
G-2090/B-240H
G-2090TRI/B-240H
G-242/B-130H
G-256/B-130H
G-292/B-130H
G-292/S550
G-294/B-130H
G-295/B-130H
G-296/B-130H
G-297/B-130H
G-297/B-146H
G-692/B-146HM
G-696/B-146HM
G-692/B-130HM
G-696/B-130HM
GS-1079/B-190H
GS-1089/B-160H
GS-1093/B-160H
GS-3576S-MX165NP
GS-3700/B-240H
GS-5076/B-590H
GS-3576S/DA165S
GS-4070/B-500H
GS-4570/B-421H
GS-4571/B-421H
GS-2075/B-200H
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-2176/MX135J
GS-3576PS/MX165ZJ
GS-2086IQ/B-242H
GS-2086PQ/B-242H
GS-2096/B-200 H
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-130 H
GS-3070/B-130H
GS-3071/B-240H
GS-30711/B-240H
GS-3072/B-240H
GS-3073/B-240H
GS-3074/B-245H
GS-3075A/B-240H
GS-3077/B-240H
GS-3078/A/B-240H
GS-3078/B-240H
GS-3576PS/MX165Z
GS-3576PS/DA165P
GS-3576S/B-306
M-153/M52.2
M-171/B-110
M-185/B-110
M-185L/B-110
M-185L/B-112
M-185L/B-115
P-456/ROT500
P-456/ROT501
P-483/ROT500

//...

GS-532B/AKRON B
GS-532Q/AKRON Q
GS-6076/B-590H
GS-6079/B-502H
GS-5079/B-502H
GS-6070/B-500H
GS-6071/B-550H
GS-6075/B-501H
GS-6076/B-590H
GS-6078/B-501H
GS-6079/B-502H
M-101/B-110
M-101/B-112
M-101G/B-112
M-113/B-115
M-105SP/B-112
M-105SP/B-115
M-105SP/B-110
M-107/B-112
M-109/B-110
M-109/B-112
M-109/B-115
M-113/B-110
M-113/B-112
M-113-1A/B-115
M-113R/B-115
M-113SP/B-110
M-113SP/B-112
M-113SP/B-115
M-143/B-110
M-146/B-115
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-147SP/B-112
M-151/M51
M-152/M52.2
RAD-71/MAM-RAD 100H
RAD-71/MAM-RAD 100
RAD-71/MAM-RAD 100S
RAD-73B/MAMRAD
RAD-73/MAM-RAD 100H
RAD-73/MAM-RAD 100H
RAD-74/EMERALD
RAD-85S/B-110
RAD-85S/B-112
RAD-92/B-130H
RAD-92/SAPPHIRE

PG-256/ROT351
PG-292/ROT350
PG-292/ROT351
MCS-6074/B-580H
MCS-7073/B-610H
MCS-8064/B-680H
P-456/ROT500
P-483/ROT501
P-493/ROT500
P-493/ROT501
PG-256/ROT350
PG-256/ROT351
PG-292/ROT350
PG-292/ROT351
RAD-4/DIAMOND
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-21/RX80
RAD-22ORTHORAD-C
RAD-34/ROT350
RAD-34/ROT351
RAD-44/SAPPHIRE
RAD-44/RX80
RAD-44/PX1400
RAD-50/ROT350
RAD-50/ROT351
RAD-56/SAPPHIRE
RAD-60/B-130H
RAD-60/SAPPHIRE
RAD-68/DIAMOND
RAD-68/EMERALD
RAD-70/MAM-RAD 105H





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

RAD-73/MAM-RAD 100H
RAD-73/MAM-RAD 100H
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-154A
RAD-99/DIAMOND
RAD-99/ORIII
RAD-99/ORIIIB
S-270/B150H
S-270/CT MAX
S-780/B-160H
S-778/B-160H
S-785/B-160H
SG-1096/B-199
SG-1096S/OPTI150
SG-1096/OPTI150
SG-1392/B-199
SG-1392/MEGALIX
SG-1392/MEGALIX-W
SG-1392/OP TI150
SG-1560/MEGALIX
SG-1560/MEGALIX-W
SG-1590BI/MEGALIX
SG-1590BIS/MEGALIX-W
SG-1590TRI/MEGALIX
SG-1590TRI S/MEGALIX
SG-1590TRIS/MEGALIXW
SG-256B/OPTI150
SG-1590/MEGALIX
SG-1590/MEGALIX-W
SG-256B/B-199
SG-256B/OPT I150
SG-256S/B-199
SG-292B/B-199
SG-292B/OPTI150
SG-796B/B-199
SG-796B/OPTI150
SG-796S/OPTI150
SG-796S/B-199

//...

Vida útil: Entre 100,00 y 300,00 disparos

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

Nombre del fabricante: VARIAN MEDICAL SYSTEMS X-ray products

Dirección: 1678-So. PIONEER RD SALT LAKE CITY-UT 84104-ESTADOS UNIDOS

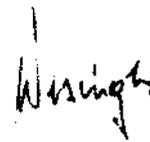
Nombre del fabricante: Varian Medical Systems Interay.

Dirección: 3235 Fortune Drive North. Charleston, SC 29418-ESTADOS UNIDOS

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. el Certificado PM-1679-139, en la Ciudad de Buenos Aires, a
06 FEB 2013
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0870



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