



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003810-23-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003810-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Rayos X Dinan 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 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 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BEMEMS nombre descriptivo Sistema de Mamografía Digital y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía , de acuerdo con lo solicitado por Rayos X Dinan S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-58693262-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1089-30 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1089-30

Nombre descriptivo: Sistema de Mamografía Digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-432-Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía

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

Modelos:

Pinkview-DR, Pinkview-DR Plus, Pinkview-DR Smart

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Es un Sistema diseñado para obtener imágenes del seno de la mujer con fines de diagnóstico convirtiendo las señales de proyección de rayos X en imágenes digitales

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

BEMEMS CO., LTD.

Lugar de elaboración:

Rm 703, 706, 709, 710, 711, (Hoseodae Venture Tower Gasan-dong) 70, Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, República de Corea

N° 1-0047-3110-003810-23-7

N° Identificadorio Trámite: 50748

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria  
Date: 2024.06.06 18:16:36 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.06 18:16:38 -03:00

	Sistema de Mamografía Digital	PM 1089-30
		Legajo N°: 1089

**Proyecto de Rótulo**

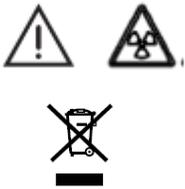
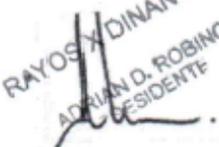
Sistema de Mamografía Digital	
<b>SN</b> XXXXXXXX	
Marca: <b>BEMEMS</b>	
Modelo: <b>Pinkview-DR</b> <input type="checkbox"/> <b>Pinkview-DR Plus</b> <input type="checkbox"/> <b>Pinkview-DR Smart</b> <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 1089-30.	
Importado por:	
<b>RAYOS X DINAN S.A.</b>	
PjeBolonia N° 5.325,Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.	
Fabricado por:	
<b>BEMEMS CO., LTD.</b>	
Rm 703, 706, 709, 710, 711, (Hoseodae Venture Tower Gasandong) 70, Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, República de Corea.	
	
	 MM/AAAA
<b>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.</b>	
Responsable Técnico: Ing. Gustavo Adolfo Montero. M.N. I-2.879	
Usos exclusivos a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1. Proyecto de Rótulo de Sistema de Mamografía digital

  
**Ing. Gustavo A. Montero**  
Director Técnico  
M.P. I-2879

  
**RAYOS X DINAN S.A.**  
**ADRIAN D. ROBINO**  
RESIDENTE

	Sistema de Mamografía Digital	PM 1089-30
		Legajo N°: 1089

## INSTRUCCIONES DE USO

### 1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

BEMEMS CO., LTD.

Rm 703, 706, 709, 710, 711, (Hoseodae Venture Tower Gasan-dong) 70, Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, República de Corea.

Razón Social y Dirección del Importador:

RAYOS X DINAN S.A.

Pje Bolonia N° 5.325, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Mamografía Digital

Marca: BEMEMS

Modelo: Pinkview-DR, Pinkview-DR Plus, Pinkview-DR Smart

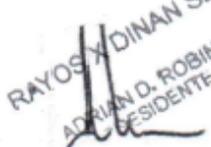
*Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*

Condiciones operativas	Temperatura	10°C ~ 35°C
	Humedad	20% ~ 80% sin condensación
	Presión atmosférica	700 a 1060 hPa
	Cambios máximos de temperatura	< 10°C(50°F)/hora
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura	5°C ~ 40°C
	Humedad	10% ~ 90% sin condensación
	Presión atmosférica	700 a 1060 hPa
	Tasa de Cambio	< 15°C(59°F)/hora

*Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)*

	No Exponer al Agua		Este lado arriba		Frágil
---	--------------------	---	------------------	---	--------

  
**Ing. Gustavo A. Montero**  
 Director Técnico  
 M.P. 1-2879

  
**RAYOS X DINAN S.A.**  
 ADRIAN D. ROBINO  
 PRESIDENTE

	Sistema de Mamografía Digital	PM 1089-30
		Legajo N°: 1089

Responsable Técnico: Ing. Gustavo Adolfo Montero. M.N. I-2.879

Autorizado por la ANMAT PM 1089-30.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

## 2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

Es un dispositivo para obtener imágenes del seno de la mujer utilizando semiconductores con fines de diagnóstico y convierte las señales de proyección de rayos X en imágenes digitales.

## 3 Combinación del Producto Médico con otros productos

*No Corresponde* (no se usa en combinación con otros productos).

## 4 Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico

### Instalación

Las unidades de rayos X solo pueden operarse dentro de una sala dedicada con protección contra rayos X que cumpla con las normas y regulaciones locales.

La puesta en marcha inicial debe ser realizada únicamente por el Servicio Técnico del Fabricante o una persona autorizada por ellos.

En caso de primera instalación, el Servicio Técnico o la persona autorizada deben seguir las instrucciones específicas.

### Método de almacenamiento y mantenimiento después del uso.

1. El rendimiento del dispositivo y las piezas debe comprobarse periódicamente (una vez al año).

Si no lo utiliza durante un largo período de tiempo y lo vuelve a utilizar, compruebe que funciona con normalidad y seguridad.

2. Use un detergente neutro para limpiar la unidad regularmente para que no entre líquido en el equipo.
3. No utilice detergentes o desinfectantes corrosivos.
4. La calibración del detector debe realizarse al menos una vez cada dos semanas, al menos una vez al mes.

  
 Ing. Gustavo A. Montero  
 Director Técnico  
 M.P. I-2879

  
 RAYOS X DINAN S.A.  
 ADRIAN D. ROBINO  
 PRESIDENTE

	Sistema de Mamografía Digital	PM 1089-30
		Legajo N°: 1089

## 5 Implantación del Producto Médico

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

## 6 Riesgos de interferencia recíproca

El equipo electromédico necesita precauciones especiales con respecto a EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada.

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar el equipo electromédico.

El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados por el fabricante del equipo, puede resultar en una mayor emisión o disminución de la inmunidad del equipo o sistema.

Advertencias y precauciones de seguridad para la compatibilidad electromagnética:

Mediciones de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	Esta unidad usa energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, la emisión de RF es muy baja y no es probable que cause ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF de acuerdo con CISPR 11	Clase B	Esta unidad es adecuada para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones Armónicas de acuerdo con IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de Voltaje / emisiones de parpadeo de acuerdo con IEC 61000-3-3	Cumple	

  
 Ing. Gustavo A. Montero  
 Director Técnico  
 M.P. I-2879

  
 RAYOS X DINAN S.A.  
 ADNAN D. ROBINO  
 PRESIDENTE

	Sistema de Mamografía Digital	PM 1089-30
		Legajo N°: 1089

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

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

**8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización**

1. Use un detergente neutro para limpiar la unidad regularmente para que no entre líquido en el equipo.
2. No utilice detergentes o desinfectantes corrosivos.

**9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico**

Las unidades de rayos X solo pueden operarse dentro de una sala dedicada con protección contra rayos X que cumpla con las normas y regulaciones locales.

**Encendido**

- 1- Cuando se enciende el interruptor de cuidado principal, se enciende la alimentación (Figura 1).

Quando el LED de encendido (verde) de la unidad de control de rayos X parpadea, está lista (Figura 2)



Figura 1

Figura 2

- 2- Cuando se presiona el interruptor de encendido de la unidad de control de rayos X, normalmente se muestra la unidad de control de rayos X.
- 3- Cuando la unidad de control de rayos X está lista, el zumbador suena una vez cada 30 segundos.

*Gustavo A. Montero*  
 ng. Gustavo A. Montero  
 Director Técnico  
 M.P. I-2879

*Adrian D. Robino*  
 RAYOS X DINAN S.A.  
 ADRIAN D. ROBINO  
 PRESIDENTE

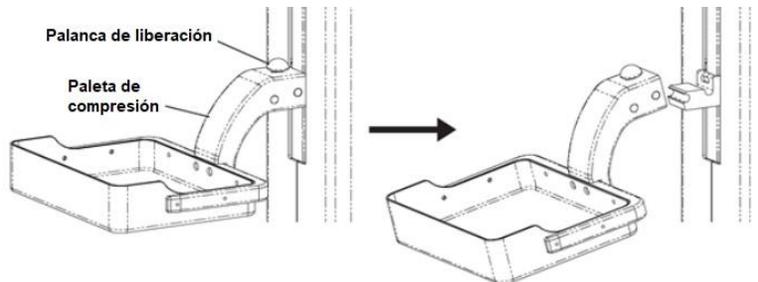
	Sistema de Mamografía Digital	PM 1089-30
		Legajo N°: 1089

#### Movimiento de la unidad de radiografía

- 1- Puede mover la unidad de radiografía a la posición deseada automáticamente mientras mantiene arriba/abajo el icono del control de disparo de la unidad de control auxiliar. Cuando suelta el icono, la cámara deja de moverse.
- 2- Puede girar automáticamente la unidad de radiografía al ángulo deseado mientras mantiene presionados los íconos izquierdo y derecho de la unidad de control auxiliar. Cuando sueltas el icono, la cámara deja de girar

#### Paleta de compresión mamaria

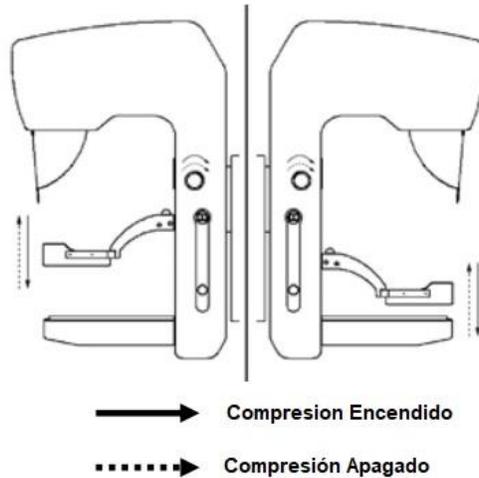
- 1- Fijar y soltar la paleta de compresión: Empuje la varilla de empuje hacia adentro como se muestra en la figura, tire de la palanca de liberación y tire de ella en la dirección opuesta al soporte para liberarla.



- 2- Prensado por energía eléctrica: Al presionar el interruptor de pie, se puede presionar el seno y detenerlo automáticamente con la fuerza establecida. El ajuste de la fuerza de prensado se puede realizar mediante la unidad de control auxiliar.
- 3- Liberación de prensado por energía eléctrica: Al presionar el interruptor de pie, se puede presionar el seno y al presionar el ícono de liberación del dispositivo de control de rayos X, se liberará automáticamente la presión. Además, cuando finaliza la irradiación de rayos X, la presión se libera automáticamente.
- 4- Perilla de compresión manual: Al girar la perilla de compresión del seno como se muestra en la figura, se puede presionar y soltar el seno. La dirección de la perilla de compresión del seno y el movimiento de la paleta de compresión se muestran en la siguiente figura:

  
ng. Gustavo A. Montero  
Director Técnico  
M.P. I-2879

  
RAYOS X DINAN S.A.  
ADRIAN D. ROBINO  
PRESIDENTE

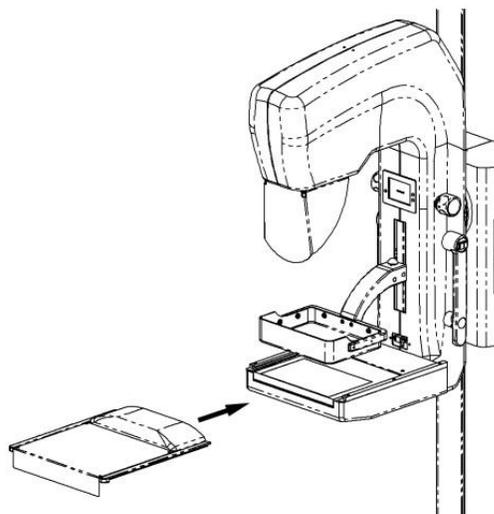


Seleccione el tamaño de irradiación:

Presione el interruptor de la lámpara en la ventana de visualización de presión o presione en el interruptor de pie para confirmar el tamaño del campo de irradiación mediante la irradiación de luz. El tiempo de encendido de la lámpara se enciende durante 30 segundos en una sola operación.

Instalación del dispositivo Bucky

Cuando el dispositivo Bucky se inserta en la ranura, se monta en una posición mecánica. Si tira de él en la dirección opuesta, saldrá el dispositivo Bucky.



  
Ing. Gustavo A. Montero  
Director Técnico  
M.P. I-2879

RAYOS X DINAN S.A.  
ADRIAN D. ROBINO  
PRESIDENTE

	Sistema de Mamografía Digital	PM 1089-30
		Legajo N°: 1089

## 10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

Este equipo genera radiaciones ionizantes. Antes de proceder con la exposición a los rayos X, asegúrese de que se hayan tomado todas las medidas de seguridad en la protección contra las radiaciones.

El operador tiene la obligación de seguir las leyes y regulaciones locales para minimizar la exposición a la radiación de los pacientes y profesionales médicos. Para personas que no sean pacientes, se debe especificar una distancia mínima del equipo en cada área.

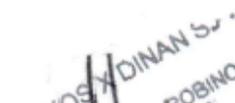
## 11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Esta unidad tiene una función de autodiagnóstico.

Cuando ocurra el siguiente error, verifique la pantalla LCD y su contenido y tome las medidas necesarias. Si el usuario no puede tomar acciones, comuníquese con su representante.

N° Error	Código de Error en pantalla	Significado
1	Error de exposición a rayos X	El interruptor de irradiación de rayos X no se presiona correctamente hasta que el disparo se completa normalmente.
2	SW de emergencia empujado	Interruptor de emergencia presionado Apague el disyuntor y luego vuelva a ENCENDERLO.
3	Código No. S00-01	Error de establecimiento de voltaje de entrada
4	Código No. S00-02	Error de cuenta cero
5	Código No. S02-00	No se detecta el filtro.
6	Código No. S02-01	El filtro no funciona. (Filtro automático)
7	Código n.º S03-00	Sin dispositivo (pequeño/grande)
8	Código No. S05-00	Disparo en la misma verificación de habitación
9	Código No. S05-03	Error pequeño de mAs real
10	Código No. S05-04	Error grande de mAs real
11	Código No. S06-00	BuckyGrid no se mueve.
12	Código No. S06-01	Alarma de inversor 1 encendida
13	Código No. S06-02	Alarma de inversor 2 encendida
14	Código No. S06-04	El rotor del tubo no funciona.

  
 Ing. Gustavo A. Montero  
 Director Técnico  
 M.P. 1-2879

  
 RAYOS X DINAN S.A.  
 ADRIÁN D. ROBINO  
 PRESIDENTE

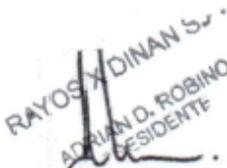
	Sistema de Mamografía Digital	PM 1089-30
		Legajo N°: 1089

15	Código No. S07-00	15 Código No. S07-00 BuckyGird que indica que la posición es incorrecta o inestable.
16	Código No. S08-00	Error de comunicación entre la placa principal y el controlador del motor
17	Código No. S08-02	El motor de accionamiento por compresión no trabajar.
18	Código No. S08-03	Sin señal de detector
19	Código No. S08-04	Sin señal de PC
20	Código No. S09-00	Se irradia una cantidad menor de rayos X que el valor establecido de mAs.
21	Código No. S09-01	Se irradia una cantidad de rayos X mayor que el valor establecido de mAs.

## 12 Precauciones

- Verifique el estado de conexión del interruptor y el estado del dispositivo y verifique que el dispositivo está funcionando correctamente.
- Verifique que la conexión a tierra esté bien conectada.
- Asegúrese de que todas las conexiones sean precisas y seguras.
- Se debe tener cuidado al usar el dispositivo juntos porque puede conducir a un error de diagnóstico o peligro.
- Comprobar la presión del empujador y del bucky en contacto directo con el paciente y limpie con un paño limpio con alcohol metílico antes de cada disparo.
- El dispositivo debe ser utilizado por una persona calificada.
- Cuando se enciende la alimentación, el empujador se mueve hacia abajo y alcanza el dispositivo de pato, y se eleva a la posición inicial. Por lo tanto, nunca coloque objetos o manos sobre el dispositivo bucky.
- No tire a la fuerza del cable de conexión del interruptor manual.
- Utilice el dispositivo de acuerdo con el procedimiento prescrito.
- Utilizar en un lugar estable y bien ventilado.
- No permita que el paciente toque el dispositivo y evite tocar la mano del paciente.

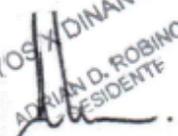
  
 ng. Gustavo A. Montero  
 Director Técnico  
 M.P. I-2879

  
 RAYOS X DINAN S.A.  
 ADRIAN D. ROBINO  
 PRESIDENTE

	Sistema de Mamografía Digital	PM 1089-30
		Legajo N°: 1089

- No exceda la dosis de rayos X requerida para el diagnóstico por imágenes.
- Evite dejar caer o golpear el dispositivo.
- Si se encuentra una anomalía en el paciente al usar el dispositivo, tome las medidas apropiadas, como prohibir el uso del dispositivo.
- Si se determina que el dispositivo no está funcionando normalmente, el dispositivo será desactivado y designado. Póngase en contacto con el centro de A/S o con nuestra oficina.
- No modifique el dispositivo arbitrariamente.
- El aparato debe utilizarse en un ambiente ventilado con una temperatura de 10 a 35°C y una humedad relativa de 20 a 80%.
- "La irradiación de marcapasos artificiales, marcapasos cardíacos implantables con haces de rayos X continuos similares a pulsos en el sitio de implantación puede causar el mal funcionamiento de estos dispositivos. Por lo tanto, el haz de rayos X no debe aplicarse directamente al marcapasos cardíaco artificial o un dispositivo cardiopulmonar implantable, y la salida de rayos X debe ajustarse al mínimo durante un breve período de tiempo. "
- Tenga en cuenta la edad, el sexo y la condición humana (como los implantes artificiales) que se utilizarán teniendo en cuenta las características del dispositivo.
- Si se usa sin receta de un especialista, puede causar efectos secundarios fatales o accidentes debido al descuido en el uso. Úselo según la prescripción de un especialista.
- No lo use para bebés o jóvenes.
- No instale software no autorizado en su PC.
- No cambie la configuración de la ventana de su PC (cortafuegos, administrador de dispositivos, etc.) sin el permiso del fabricante.
- Para mantener el instrumento en las mejores condiciones, asegúrese de que esté revisado regularmente

  
 ng. Gustavo A. Montero  
 Director Técnico  
 M.P. I-2879

  
 RAYOS X DINAN S.A.  
 ADRIAN D. ROBINO  
 PRESIDENTE

	Sistema de Mamografía Digital	PM 1089-30
		Legajo N°: 1089

**13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar**

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

**14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico**

Este producto no debe tratarse como basura doméstica. Los productos que lleven este símbolo cumplen con la directiva europea RAEE 2002/96/CE, por lo que es necesario eliminarlos por separado. Los productos deberán ser eliminados de acuerdo con la legislación local y las directrices de eliminación de residuos de la empresa. De lo contrario, podría afectar al medioambiente.

Si existe la posibilidad de que el producto se haya infectado, eliminarlo como si se tratara de un residuo médico de acuerdo con la legislación local y las directrices de la instalación para residuos médicos. En caso contrario, podría ser un foco de infección.

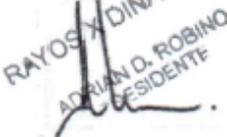
**15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamentos).

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

*No Corresponde* (el Producto Médico no tiene funciones de Medición).

  
 Ing. Gustavo A. Montero  
 Director Técnico  
 M.P. I-2879

  
 RAYOS X DINAN S.A.  
 ADRIAN D. ROBINO  
 PRESIDENTE



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

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

**Número:**

**Referencia:** RAYOS X DINAN S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.04 19:05:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.04 19:05:40 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003810-23-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-003810-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Rayos X Dinan S.A ; 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: 1089-30

Nombre descriptivo: Sistema de Mamografía Digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-432-Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía

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

Modelos:

Pinkview-DR, Pinkview-DR Plus, Pinkview-DR Smart

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Es un Sistema diseñado para obtener imágenes del seno de la mujer con fines de diagnóstico convirtiendo las señales de proyección de rayos X en imágenes digitales

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

BEMEMS CO., LTD.

Lugar de elaboración:

Rm 703, 706, 709, 710, 711, (Hoseodae Venture Tower Gasan-dong) 70, Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1089-30 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-003810-23-7

N° Identificadorio Trámite: 50748

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.06.06 18:16:27 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.06 18:16:29 -03:00