



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003005-24-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003005-24-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bionuclear SA 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 BMI Biomedical International nombre descriptivo Mamógrafo y nombre técnico Mamógrafo , de acuerdo con lo solicitado por Bionuclear SA , 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-2024-60415462-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1144-71 ", 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. 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 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1144-71

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): BMI Biomedical International

Modelos:

MILADY

MILADY DG

MILADY TS

MILADY DS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

MILADY es un dispositivo médico destinado a producir imágenes mamográficas de la mama que se pueden utilizar para el diagnóstico. Su uso previsto es para el diagnóstico bidimensional, el cribado o la mamografía de localización con aguja en caso de biopsia estereotáctica.

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: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

METALTRONICA S.P.A.

Lugar de elaboración:

Via delle Monachelle, 66 - 00071 Pomezia (RM) Italia.

N° 1-0047-3110-003005-24-9

N° Identificador Trámite: 58545

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.11 17:02:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.11 17:02:20 -03:00

Mamógrafo

ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

Proyecto de Rótulos

Rótulo previsto por el fabricante

FABRICANTE: METALTRONICA S.P.A., Via delle Monachelle, 66 - 00071 Pomezia (RM) Italia.

PRODUCTO: Mamógrafo

MODELO:

MILADY

MILADY DG

MILADY TS

MILADY DS

MARCA: BMI Biomedical International

N° DE SERIE:

FECHA DE FABRICACIÓN:

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Temperatura -20°C a 70°C, Humedad: 10 a 95%, sin condensación.

Rótulo previsto por el Importador

IMPORTADOR: Bionuclear SA **DIRECCIÓN: Domicilio Legal:** Lima 369 piso 1 D CABA, **Depósito:**

Leandro N. Alem 1744, Dock Sud Avellaneda Provincia de Bs As, Argentina.

DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Carlos Jaime Lewandowski MN N°I-1117

Uso exclusivo a profesionales de salud e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1144-71

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Carlos J. Lewandowski

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Carlos J. Lewandowski
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO

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;

Rótulo previsto por el fabricante

FABRICANTE: METALTRONICA S.P.A., Via delle Monachelle, 66 - 00071 Pomezia (RM) Italia.

PRODUCTO: Mamógrafo

MODELO:

MILADY

MILADY DG

MILADYTS

MILADY DS

MARCA: BMI Biomedical International

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Temperatura -20°C a 70°C, Humedad: 10 a 95%, sin condensación.

Rótulo previsto por el Importador

IMPORTADOR: Bionuclear SA **DIRECCIÓN: Domicilio Legal:** Lima 369 piso 1 D CABA, **Depósito:** Leandro N. Alem 1744, Dock Sud Avellaneda Provincia de Bs As, Argentina.

DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Carlos Jaime Lewandowski MN N°I-1117

Uso exclusivo a profesionales de salud e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1144-71

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;

USO PREVISTO

MILADY es un dispositivo médico destinado a producir imágenes mamográficas de la mama que se pueden utilizar para el diagnóstico. Su uso previsto es para el diagnóstico bidimensional, el cribado o la mamografía de localización con aguja en caso de biopsia estereotáctica.

FUNCIONES PRIMARIAS

Se utiliza principalmente para optimizar la capacidad de los usuarios para evaluar visualmente las imágenes de películas de rayos X que representan la anatomía y la función de los vasos sanguíneos y linfáticos de la mama. Utiliza técnicas de conversión analógica u opcional de analógico a digital para la captura y visualización de imágenes. Para finalizar su uso previsto, el dispositivo médico debe realizar las siguientes funciones principales:

- Exposición por medio de rayos X;
- Mueva el arco en C y el tubo para el posicionamiento correcto del paciente;
- Compresión de la mama para evitar artefactos de movimiento y aumentar la calidad de la imagen,

Página 2 de 17

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Carlos J. Lewandowski

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Carlos J. Lewandowski
DIRECTOR TÉCNICO

- Entrar en contacto con el tejido mamario para realizar la compresión.

ÁMBITO DE APLICACIÓN E INDICACIONES

El dispositivo debe usarse en un entorno de sala de examen clínico o de radiología en un hospital, una clínica ambulatoria, un centro de imágenes mamarias u otras instalaciones. Los tecnólogos de mamografía operan el equipo para la producción de mamografías. El dispositivo también puede ser utilizado con fines de control de calidad y otras actividades clínicas o relacionadas con la investigación por parte de físicos médicos y radiólogos certificados de acuerdo con las normas locales.

Al leer una mamografía, el médico buscará diferentes tipos de cambios en los senos, tales como:

1. pequeñas manchas blancas llamadas calcificaciones (micro/macrocalcificaciones),
2. áreas anormales más grandes llamadas masas/bultos,
3. y otras áreas sospechosas que podrían ser signos de cáncer
4. Se toman radiografías de cada mama, por lo general desde 2 ángulos diferentes. Calcificaciones: Las calcificaciones son pequeños depósitos de calcio dentro del tejido mamario. Se ven como pequeñas manchas blancas en una mamografía. Pueden o no ser causados por el cáncer. Existen 2 tipos de calcificaciones.

Macrocalcificaciones:

Las macrocalcificaciones son depósitos de calcio más grandes que probablemente se deban a cambios causados por el envejecimiento de las arterias mamarias, lesiones antiguas o inflamación. Por lo general, estos depósitos están relacionados con afecciones no cancerosas y no es necesario analizarlos para detectar cáncer con una biopsia. Las macrocalcificaciones se vuelven más comunes a medida que las mujeres envejecen (especialmente después de los 50 años).

Microcalcificaciones:

Las microcalcificaciones son pequeñas motas de calcio en el seno. Cuando se ven en una mamografía, son más preocupantes que las macrocalcificaciones, pero no siempre significan que haya cáncer. La forma y el diseño de las microcalcificaciones ayudan al radiólogo a juzgar la probabilidad de que el cambio se deba al cáncer. En la mayoría de los casos, no es necesario comprobar las microcalcificaciones con una biopsia. Pero si tienen un aspecto y un patrón sospechosos, se recomendará una biopsia para detectar cáncer.

Masas:

Una masa es un área de tejido mamario denso con una forma y bordes que hacen que se vea diferente al resto del tejido mamario. Con o sin calcificaciones, es otro cambio importante que se observa en una mamografía. Las masas pueden ser muchas cosas, incluidos quistes (sacos no cancerosos llenos de líquido) y tumores sólidos no cancerosos (como fibroadenomas), pero también pueden ser un signo de cáncer. Los quistes son sacos llenos de líquido. Los quistes simples (sacos llenos de líquido con paredes delgadas) no son cáncer y no necesitan ser examinados con una biopsia. Si una masa no es un simple quiste, es más preocupante, por lo que es posible que se necesite una biopsia para asegurarse de que no sea cáncer.

Masas sólidas:

puede ser más preocupante, pero la mayoría de las masas mamarias no son cáncer.

Un quiste y una masa sólida pueden sentirse de la misma manera. También pueden tener el mismo aspecto en una mamografía. El médico debe estar seguro de que se trata de un quiste para saber que no es cáncer. Sin duda, a menudo se realiza una ecografía mamaria porque es una mejor herramienta

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Carlos J. Lewandowski

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Carlos J. Lewandowski
DIRECTOR TÉCNICO

para ver los sacos llenos de líquido. Otra opción es usar una aguja delgada y hueca para extraer (aspirar) líquido de la zona.

Si una masa no es un quiste simple (es decir, si es al menos parcialmente sólida o tiene otras características preocupantes), es posible que se necesiten más pruebas de diagnóstico por imágenes para decidir si podría ser cáncer. Algunas masas se pueden observar a lo largo del tiempo con mamografías regulares o ecografías para ver si cambian, pero es posible que sea necesario controlar otras con una biopsia. El tamaño, la forma y los márgenes (bordes) de la masa pueden ayudar al radiólogo a decidir qué tan probable es que sea cáncer.

Densidad mamaria:

Un informe de mamografía también contendrá una evaluación de la densidad mamaria de la paciente. La densidad mamaria se basa en la forma en que se distribuyen los tejidos fibrosos y glandulares en la mama de la paciente, en comparación con la cantidad de tejido graso de la mama. Los senos densos no son anormales, pero están relacionados con un mayor riesgo de cáncer de mama. El tejido mamario denso también puede dificultar la detección de cánceres en una mamografía. Aun así, los expertos no se ponen de acuerdo sobre qué otras pruebas, si es que hay alguna, deben realizarse junto con las mamografías en mujeres con mamas densas que no tienen un mayor riesgo de cáncer de mama (según las mutaciones genéticas, el cáncer de mama en la familia u otros factores).

CONTRAINDICACIONES Y LIMITACIONES

No se dan contraindicaciones absolutas para la mamografía. Debido a la naturaleza de los procedimientos de rayos X, el paciente está expuesto a la radiación y los efectos adversos para la salud existen y son conocidos.

Específicamente, las limitaciones de las mamografías son: Las mamografías no previenen el cáncer de mama, pero Pueden salvar vidas si detectan el cáncer de mama lo antes posible.

No son perfectos y 100% precisos para mostrar si una mujer tiene cáncer de mama, por lo que podrían generar:

Falso negativo:

La mamografía podría parecer normal incluso si hay cáncer de mama y puede dar a las mujeres una falsa sensación de seguridad, pensando que no tienen cáncer de mama cuando en realidad sí lo tienen

Falso positivo

Una mamografía se ve anormal incluso si no hay cáncer en el seno: puede causar ansiedad, pruebas adicionales (mamografías diagnósticas, ecografías y, a veces, resonancias magnéticas o incluso una biopsia de mama) para averiguar si el cambio es cáncer, lo que cuesta tiempo, dinero, molestias y, en cualquier caso, radiación de rayos X adicional

Sobrediagnóstico y sobretratamiento

Además, algunos cánceres de mama que se detectan mediante mamografías son de crecimiento tan lento que no habrían causado ningún problema de salud a las mujeres en su vida. El sobrediagnóstico lleva a algunas mujeres a recibir un tratamiento que en realidad no es necesario (sobretratamiento), porque el cáncer nunca habría causado ningún problema.

Radiaciones

Si bien las radiografías repetidas pueden aumentar el riesgo de cáncer de mama con el tiempo, el riesgo es muy pequeño. Los estudios demuestran que los beneficios de hacerse una mamografía superan los riesgos de la exposición a la radiación para la mayoría de las mujeres. De hecho, una mamografía es el

método más eficaz para la detección temprana del cáncer de mama. Debido a que las mamografías son pruebas de rayos X, exponen los senos a la radiación. La cantidad de radiación de cada mamografía es baja. La unidad científica de medida de la dosis de radiación, comúnmente conocida como dosis efectiva, es el milisievert (mSv). En promedio, la dosis total para una mamografía típica con 2 vistas de cada mama es de aproximadamente 0.4 /0.7 milisieverts, o mSv. (Un mSv es una medida de la dosis de radiación). La dosis de radiación de las mamografías 3D puede variar de un poco más baja a un poco más alta que la de las mamografías estándar. Para poner estas dosis en perspectiva, las personas en los EE. UU. normalmente están expuestas a un promedio de aproximadamente 3 mSv de radiación cada año solo de su entorno natural (materiales radiactivos y radiación cósmica del espacio exterior). (Esto se denomina radiación de fondo). La dosis de radiación utilizada para una mamografía de detección de ambas mamas es aproximadamente la misma cantidad de radiación que una mujer recibiría de su entorno natural durante aproximadamente 7 semanas/3 meses. Al igual que con otros procedimientos médicos, las radiografías son seguras cuando se usan con cuidado. Los radiólogos y tecnólogos han sido capacitados para utilizar la cantidad mínima de radiación necesaria para obtener los resultados necesarios.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

La siguiente es una lista de posibles efectos aplicables a la mamografía:

- Compresión excesiva de los senos
- Exposición excesiva a los rayos X
- Infección
- Irritación de la piel, abrasiones o heridas punzantes.

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;

El uso adecuado de este equipo requiere que el personal operador esté completamente familiarizado con las instrucciones de operación, en particular de las funciones, la seguridad y las medidas de protección, y que sea capaz de usar computadoras personales y sus aplicaciones.

Si la instalación y/o el funcionamiento de los equipos anteriores se rigen por normas legalmente vinculantes, es responsabilidad del instalador o del operador observar estas normas.

Este manual del operador está destinado a brindar una descripción detallada de las funciones, especificaciones, seguridad y todos los demás temas importantes que debe conocer para obtener la máxima utilización del dispositivo de mamografía.

PRECAUCIONES

Para mejorar el rendimiento/eficiencia evitando el riesgo de nuevos exámenes, estas son las precauciones/contraindicaciones importantes

NO se aplique desodorante antes de la mamografía.

Las pacientes también deben abstenerse de usar perfumes, lociones, cremas y cualquier otra sustancia en y alrededor de sus senos, ¡incluso debajo de los brazos! Estos pueden aparecer en las mamografías como manchas blancas, lo que provoca lecturas inexactas.

NO use un vestido o un atuendo de una sola pieza.

Lo mejor es usar dos piezas (pantalones/falda con una blusa) para mantener la parte inferior puesta durante el examen.

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Carlos J. Lewandowski

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Carlos J. Lewandowski
DIRECTOR TÉCNICO

NO lo hagas justo antes o durante tu propio período.

Los senos de las mujeres pueden estar más sensibles/hinchados alrededor de este momento, lo que puede causar molestias adicionales durante la mamografía. Si la paciente es premenopáusica, el mejor momento para ir es aproximadamente una semana después de su período (el tejido mamario puede ser menos denso durante esta semana, por lo que las mamografías realizadas en este momento pueden ser más precisas para algunas mujeres) y evitar la semana justo antes de su período

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

CAUTELA ¡Por favor, preste atención a las siguientes notas!

1. MILADY no debe ser utilizado por personal no calificado o no capacitado. El fabricante no acepta responsabilidad por lesiones o daños asociados con el funcionamiento inadecuado o inseguro del sistema. El usuario debe consultar este manual del operador para el uso de MILADY.
2. Un uso correcto de los equipos supone que los operarios (técnicos y radiólogos) posean los conocimientos técnicos y especializados necesarios y que hayan sido debidamente formados en Buenas Prácticas Clínicas.
3. Esta máquina debe usarse solo para mamografías.
4. Esta máquina debe usarse solo en un área controlada dentro de una sala dedicada provista de protección contra rayos X que cumpla con los estándares y regulaciones locales.
5. Este equipo utilizado en presencia de anestésico inflamable u oxígeno enriquecido puede provocar una explosión
6. El equipo está clasificado como instalado de forma permanente según la norma internacional IEC 60601-1. Esto significa que debe estar conectado eléctricamente por medio de conexiones permanentes. En particular, para obtener la máxima seguridad eléctrica, el conductor de tierra de protección debe fijarse e instalarse de forma permanente.
7. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este dispositivo solo debe conectarse a la red eléctrica con tierra protectora
8. Para garantizar el aislamiento eléctrico de los circuitos de la unidad de mamo de la red de alimentación, la organización responsable debe proporcionar un mecanismo de bloqueo (por ejemplo, un disyuntor termomagnético) capaz de bloquearse en la posición de apagado.
9. MILADY puede ser utilizado por todas las categorías de pacientes. Para pacientes discapacitados (en silla de ruedas) siempre tenga cuidado con todos los movimientos automáticos del brazo en C (especialmente el movimiento hacia arriba / hacia abajo).
10. Las pacientes con discapacidad o incapacidad temporal deben permanecer sentadas durante la colocación y el examen mamográfico.
11. Mantenga alejados los controles de los pies del paciente y/o de la silla de examen, especialmente para pacientes discapacitados en silla de ruedas y con discapacidad en general. El fabricante recomienda mantener los pedales de control en una zona segura fuera del entorno del paciente (aproximadamente 1,5 m, según la definición de la norma IEC 60601-1).
12. Antes de usar, verifique siempre el estado perfecto de todas las partes de la unidad.
13. Verificar con frecuencia el desgaste de las paletas de compresión para evitar daños como grietas y desgarros, y los consiguientes riesgos para el paciente.
14. No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
15. Utilice únicamente componentes y piezas de repuesto originales.
16. No retire las cubiertas de plástico de la unidad de mamografía que brindan protección contra los peligros eléctricos, térmicos y mecánicos.

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Carlos J. Lewandowski

BIONUCLEAR S.A.

Página 6 de 17

Ing. Carlos J. Lewandowski
DIRECTOR TÉCNICO

17. No inserte en el haz de rayos X dispositivos que no sean paletas de compresión o dispositivo de aumento.
18. Use un delantal de plomo para proteger al paciente, si es necesario.
19. Durante la emisión de rayos X, el operador debe estar detrás de la barrera protectora anti-X y en una posición donde sea posible observar al paciente y a la unidad.
20. Utilice únicamente casetes con pantalla y película dedicados a la mamografía
21. Preste atención a los monitores LCD de la unidad de mamografía que son las partes más frágiles del dispositivo.
22. No utilice otros equipos o acoplamientos de red/datos (a los que se pueda conectar una parte de entrada/salida de señal), que no sean los que forman parte de MILADY.
23. El dispositivo incorpora un LED (Grupo de Riesgo 2 a 20 cm) para el dispositivo de centrado del haz de luz (según IEC EN CEI 62471). Radiación óptica potencialmente peligrosa emitida por este producto. No mire fijamente a la lámpara de funcionamiento. Puede ser perjudicial para los ojos. Este LED pertenece a un grupo de riesgo bajo (grupo de riesgo 1 a 50 cm según IEC EN CEI62471)
24. Nunca deje sin resolver problemas que puedan afectar a la seguridad del producto.
25. Las imágenes presentes en este manual son solo indicativas y pueden estar sujetas a cambios (por ejemplo, el color de fondo) que no son significativos para el procedimiento descrito.
26. Si el mamógrafo se instala en un entorno móvil, como una furgoneta o un camión, es necesario retirar cualquier componente de la unidad antes del crucero. Bloquee el arco en C en la posición más baja utilizando su soporte especial.

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 MILADY es una solución de mamografía para diferentes tipos de exámenes, exámenes analógicos optimizados. El equipo proporciona una interfaz de usuario específica para realizar mamografías de detección y diagnóstico.

MILADY es una solución de equipamiento médico que se caracteriza por:

- C-Arm también se puede utilizar para biopsia estereotáctica en combinación con el dispositivo de biopsia estereoscópica SBD;
- Una barrera de rayos X separada y opcional;

MILADY: Componentes PRINCIPALES:

- Generador de rayos X de alto voltaje:
- Ondulación de 100 kHz
- 20 ÷ 35 kV - (paso de 0,5 kV permitido) / 20 ÷ 40 kV (opcional)
- 1 ÷ 640 mAs (paso de 1 mAs permitido) / (R'20)
- Brazo en C con movimiento vertical motorizado y rotación manual o motorizada opcional;
- Inclinación motorizada para proyecciones de biopsia $\pm 15^\circ$ (solo para dispositivo SBD);
- Distancia entre la fuente y el receptor de imagen (S.I.D.) de 66 cm;

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Carlos J. Lewandowski

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Carlos J. Lewandowski
DIRECTOR TÉCNICO

Página 7 de 17

- Tubo de rayos X con ánodo de molibdeno y filtro de molibdeno/ Opcionalmente tubo de rayos X con objetivo biangular de molibdeno o tubo de rayos X con ánodo biangular de tungsteno y filtro Rh;
- Puntos focales de 0,1 y 0,3 mm
- 3.000 rpm (opcionalmente 10.000 rpm)
- Capacidad máxima de almacenamiento de calor del ánodo de 300 kWh
- Filtro automático opcional: 25 μm de rodio/30 μm de molibdeno (con objetivo de molibdeno);
- Dispositivo de colimación con reconocimiento automático del formato y la posición de la paleta de compresión;
- Dos Potter-Bucky extraíbles (estándar: 18x24 cm; opcional: 24x30 cm) con rejilla antidispersión (relación 5:1, 36 lp/cm) y etiquetas de identificación;
- Control automático de la exposición (AEC) con kV/mAs totalmente automático, kV/mAs automático manual en función de la densidad mamaria efectiva evaluada por pulso de rayos X previo a la exposición. Límites de dosis según el Protocolo Europeo de Dosimetría y el Protocolo EUREF;
- Calculadora de AGD (Dosis Glandular Media);
- Sistema de compresión "Smart μPress ";
- Fuerza ajustable accionada por motor con compresión de liberación de seguridad con ajuste fino mediante controladores giratorios manuales dobles
- Liberación/compresión manual
- La velocidad de descenso de la pala se reduce proporcionalmente con el aumento de la fuerza de compresión
- Desbloqueo rápido de las paletas de compresión
- Paletas de compresión con líneas suaves y suavemente curvadas para una mayor comodidad del paciente

Formato de palas de compresión:

- Pala de compresión formato 24x30 cm
- Pala de compresión formato 18x24 cm (configuración estándar)
- Pala de compresión de formato 10x24 cm
- Pala de compresión de formato 9x21 cm para aumento
- Pala de compresión Spot D75 de formato 18x24 cm
- Pala de compresión de formato 18x24 cm para biopsia 2D
- Paleta de compresión puntual de formato Φ 7,5 cm para aumento
- Pala de compresión puntual de formato 9X9 cm para aumento
- Pala de compresión para prótesis de formato 10x24 cm
- Pala de compresión de punto cuadrado de formato 18x24 cm
- Pantalla protectora de bloqueo rápido para mantener la cara del paciente fuera del haz de rayos X
- Doble pantalla táctil a color de 7" en ambos lados del arco en C que muestra información como: fuerza de compresión, grosor de la mama comprimida, nombre de la paciente, ángulo de proyección, lateralidad de la mama, código ACR, formato de colimación, factor de ampliación, mensajes al operador en varios idiomas;
- Pedal de control estándar (para compresión motorizada) o pedal de control multifunción opcional (para el movimiento vertical del arco en C y la compresión motorizada);
- Kit opcional para aumento geométrico (variable 1,5x/2x);
- plataforma sin rejilla anti-dispersión intercambiable con Potter-Bucky

BIONUCLEAR S.A.

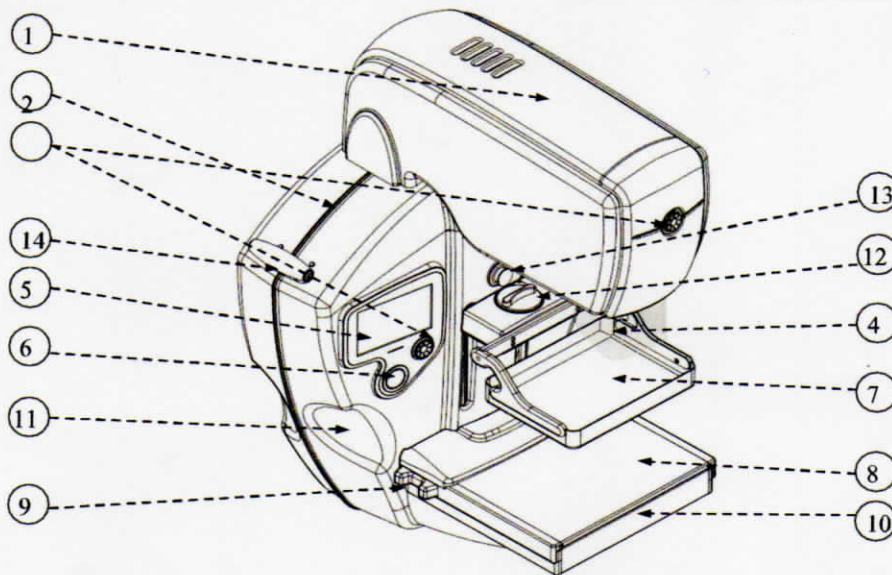
APODERADO
Ing. Carlos J. Lewandowski

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Carlos J. Lewandowski
DIRECTOR GENERAL

- Paleta de compresión puntual para aumento (formato Φ 7,5 cm)
- Dos pulsadores de emergencia;
- Software ULTRAToolkit para la calibración avanzada del control automático de la exposición;
- SAI integrado (24 Vcc), 5+10 minutos típicamente;
- Barrera protectora anti-X transparente separada opcional para el operador.

UNIDAD DE MAMOGRAFÍA Piezas principales de C-ARM



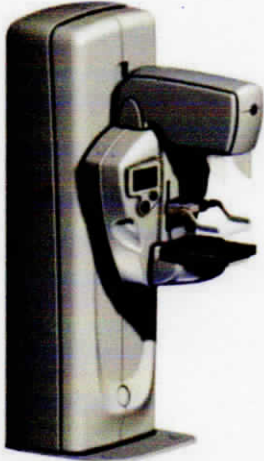

1. cubierta del tubo de rayos x
2. cubierta del mecanismo basculante
3. interruptor múltiple de brazo en c (en ambos lados y en la tapa frontal del tubo)
4. pantalla protectora
5. mammo tsd: pantalla táctil a color (en ambos lados)
6. controlador giratorio manual (en ambos lados)
7. paleta de compresión
8. potter-bucky
9. émbolos para bloqueo/desbloqueo potter-bucky
10. pantalla de cine/casete cr
11. soporte de la mano del paciente
12. perilla giratoria para bloquear/desbloquear la paleta de compresión
13. pulsador de compresión/liberación manual
14. mango (para la opción de rotación manual, en ambos lados)

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Carlos J. Lewandowski

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Carlos J. Lewandowski
DIRECTOR TÉCNICO



| Modelo/Sistema (*) | Catálogo código de referencia | Principales características funcionales | Imagen |
|--------------------------|-------------------------------|--|---|
| MAMMO 10 | M-MAMMO 10 | <p>MAMMO 10 es una unidad totalmente operativa y a un precio conveniente que los radiólogos utilizan para adquirir imágenes de alta calidad mientras logran un flujo de trabajo óptimo.</p> <p>MAMMO 10 es adecuado para todos los exámenes de mama, incluidos los programas de mamografía de alto volumen, que siempre se realizan con la máxima precisión.</p> <p>El sistema integra a la perfección la tecnología más avanzada y un diseño ergonómico moderno que enfatiza la facilidad de uso y el fácil acceso para todas las necesidades de mantenimiento y servicio.</p> <p>La rotación isocéntrica elimina la necesidad de ajustar la altura del arco en C cambiando el ángulo de proyección. MAMMO 10 se puede actualizar con un dispositivo SBD para biopsia estereotáctica.</p> <p>MAMMO 10 es una solución de equipamiento caracterizada por:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Unidad de mamografía con arco en C isocéntrico; - Barrera de rayos X separada y opcional. |  |
| Digital MAMMO 10C | M-DGM10/CMP | <p>Sistema de mamografía adecuado para la adquisición de imágenes en 2D; No es actualizable a tomosíntesis, se puede integrar con una amplia gama de componentes auxiliares con especificaciones de precio de rendimiento inigualables.</p> <p>Está compuesto por:</p> <p>Unidad de mamografía con arco en C isocéntrico, generador de alto voltaje integrado, tubo de rayos X biangular y detector digital de campo completo; Estación de trabajo de adquisición (AWS) integrada o separada;</p> |  |

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Carlos J. Lewandowski

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Carlos J. Lewandowski
DIRECTOR TÉCNICO

| | | | |
|------------------------------------|---------------------------|--|---|
| <p>DIGITAL MAMMO 10</p> | <p>M-DGM10/2D</p> | <p>DIGITAL MAMMO 10 es un completo sistema de mamografía digital optimizado para la adquisición de imágenes 2D, totalmente actualizable a cualquier método digital: tomosíntesis y energía dual 2D (predispuesto para una futura implementación). Se puede completar con una amplia gama de componentes auxiliares, incluido el dispositivo para biopsias estereotácticas y tomoguiadas. Está compuesto por: Unidad de</p> <ul style="list-style-type: none"> • mamografía con arco en C isocéntrico, generador de alto voltaje integrado, tubo de rayos X biangular y detector digital de campo completo; • Estación de trabajo de adquisición (AWS) integrada o separada |  |
| <p>DIGITAL MAMMO 10 DBT</p> | <p>M-DGM10/DBT</p> | <p>El DIGITAL MAMMO 10 DBT es un sistema de primera línea configurado para cualquier tipo de examen de mamografía digital, incluida la tomosíntesis. Es fácilmente actualizable con técnicas de biopsia de vanguardia en tomografía y mamografía de contraste.</p> <p>Está compuesto por:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unidad de mamografía con brazo en C isocéntrico, generador de alto voltaje integrado, tubo de rayos X biangular y detector digital de campo completo; • Integrar o separar la estación de trabajo de adquisición (AWS) |  |

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Carlos J. Lewandowski

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Carlos J. Lewandowski
DIRECTOR TÉCNICO

SALA DE EXAMEN

Las unidades de rayos X solo se pueden operar dentro de una sala dedicada provista de protección contra rayos X que cumpla con los estándares y regulaciones locales.

INSTRUCCIONES PERTINENTES ANTES DE LA PUESTA EN MARCHA INICIAL

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 debe seguir las instrucciones específicas contenidas en el Manual de Servicio.

Mantenimiento

La vida útil esperada de la unidad de mamografía se define y se basa en las instrucciones de servicio y mantenimiento contenidas en el Manual técnico y en los protocolos oficiales de control de calidad aplicables para la calidad de la imagen.

Los procedimientos de mantenimiento y la lista de verificación se incluyen en el Manual Técnico y solo pueden ser realizados por personal calificado.

Todo procedimiento de mantenimiento debe realizarse sin la presencia de pacientes. No hay ningún procedimiento específico que deba involucrarlos.

Los procedimientos generales de mantenimiento se sugieren cada 6 meses o se recomiendan cada 1 año, como se describe mejor en el Manual Técnico.

La inspección de la calidad de la imagen se establecerá de acuerdo con las normas y protocolos de control de calidad aplicables localmente, pero la periodicidad debe ser inferior a seis meses.

El usuario debe realizar una comprobación diaria (o antes de cada encendido de la unidad Mammo):

- Daños externos a las cubiertas o a la unidad
- Comprobación de conexiones de red y tierra, cables y tubo corrugado

3.8 Si un producto medico está destinado a reutilizarse, los datos sobre 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.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

UNIDAD DE MAMOGRAFÍA

Es necesaria una limpieza regular de la paleta de compresión y del Potter-Bucky (o dispositivo de aumento) antes de proceder con el examen.

Use solo un paño suave y agua destilada para evitar dañar la placa protectora de la paleta de compresión y endurecerla con riesgo de grietas. Para otras superficies, utilice productos de limpieza que no dañen los plásticos, el aluminio y la fibra de carbono.

CAUTELA

No utilice detergentes abrasivos ni limpiadores fuertes.

No use exceso de líquido y tenga cuidado de que el líquido de lavado no gotee dentro del detector o la unidad de mamografía.

No utilice vapor ni líquido a alta temperatura en las piezas del equipo.

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Carlos J. Lewandowski

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Carlos J. Lewandowski
DIRECTOR TÉCNICO

No utilice aerosoles de limpieza directamente para evitar dañar los componentes electrónicos.
Limpie cualquier parte que entre en contacto con el paciente con una almohadilla limpia y sin pelusa.

ADVERTENCIA

Para limpiar y desinfectar las piezas que han estado en contacto con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos, siga el protocolo asignado por su representante de Control de Infecciones. Para evitar la acumulación de polvo electrostático sobre las cubiertas de plástico, utilice toallitas húmedas antiestáticas para el salpicadero.

BARRERA PROTECTORA ANTI-X

Para limpiar la barrera protectora transparente anti-X, utilice cualquier limpiador de cristales específico y un paño limpio, suave y sin pelusa. A continuación, limpie cuidadosamente la superficie con otro paño seco.

CAUTELA

Nunca rocíe ninguna solución de limpieza directamente sobre la barrera protectora anti-X, rocíela en el paño de limpieza.

PANTALLA LCD Y PANTALLAS TÁCTILES

Para limpiar la pantalla LCD, use un paño de microfibra para eliminar el polvo obvio y cepille suavemente cualquier detalle de suciedad.

Aunque use una solución 50/50 de agua destilada / alcohol isopropílico, use un paño limpio suave y sin pelusa. Limpie muy, muy suavemente la pantalla con un movimiento circular. No presione con fuerza el paño. Deja que la solución de limpieza haga su trabajo. Para evitar la acumulación de polvo electrostático sobre las cubiertas de plástico, utilice toallitas húmedas antiestáticas para el salpicadero. Se recomienda adquirir un kit de limpieza adecuado (con una solución sin alcohol ni amoníaco) para limpiar y mantener la pantalla LCD en un estado nítido, claro y prístino.

CAUTELA

Nunca rocíe ninguna solución de limpieza directamente sobre la pantalla, rocíela en el paño de limpieza. No presione con fuerza ni toque la pantalla para evitar dejar huellas aceitosas y manchas.

TRASLADO DE LA UNIDAD A OTRO LUGAR

Consulte el Manual Técnico y utilice solo personal calificado.

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)

Leer las instrucciones de uso provista por el fabricante

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

Radiaciones

Si bien las radiografías repetidas pueden aumentar el riesgo de cáncer de mama con el tiempo, el riesgo es muy pequeño. Los estudios demuestran que los beneficios de hacerse una mamografía superan los riesgos de la exposición a la radiación para la mayoría de las mujeres. De hecho, una mamografía es el método más eficaz para la detección temprana del cáncer de mama. Debido a que las mamografías son pruebas de rayos X, exponen los senos a la radiación. La cantidad de radiación de cada mamografía es

Página 13 de 17

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Carlos J. Lewandowski

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Carlos J. Lewandowski
DIRECTOR TÉCNICO

baja. La unidad científica de medida de la dosis de radiación, comúnmente conocida como dosis efectiva, es el milisievert (mSv). En promedio, la dosis total para una mamografía típica con 2 vistas de cada mama es de aproximadamente 0.4 /0.7 milisieverts, o mSv. (Un mSv es una medida de la dosis de radiación). La dosis de radiación de las mamografías 3D puede variar de un poco más baja a un poco más alta que la de las mamografías estándar. Para poner estas dosis en perspectiva, las personas en los EE. UU. normalmente están expuestas a un promedio de aproximadamente 3 mSv de radiación cada año solo de su entorno natural (materiales radiactivos y radiación cósmica del espacio exterior). (Esto se denomina radiación de fondo). La dosis de radiación utilizada para una mamografía de detección de ambas mamas es aproximadamente la misma cantidad de radiación que una mujer recibiría de su entorno natural durante aproximadamente 7 semanas/3 meses. Al igual que con otros procedimientos médicos, las radiografías son seguras cuando se usan con cuidado. Los radiólogos y tecnólogos han sido capacitados para utilizar la cantidad mínima de radiación necesaria para obtener los resultados necesarios.

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

En el caso de que cualquier anomalía sea encontrada durante el funcionamiento del sistema, Por favor detenga su operación de inmediato y póngase en contacto con nuestros representantes. Por favor, permita que la inspección y reparación de todo el sistema la realicen ellos. Mientras esté en operación el equipo, preste atención a los siguientes elementos:

MENSAJES DE ERROR

MILADY está provisto de un sistema de diagnóstico interno alto. Para cada mal funcionamiento, aparece un mensaje para informar al usuario sobre cada evento inusual. En las dos tablas siguientes, todos los mensajes de error se enumeran en función de sus códigos unívocos.

CUADRO A

- Columna 1: Código de error
- Columna 2: Se muestra el título del mensaje de error
- Columna 3: Se muestra la descripción del mensaje de error
- Columna 4: ¿Qué hacer? Si no es posible realizar ninguna acción sugerida para resolver el problema, póngase en contacto con la Asistencia Técnica.

Para mas mensajes de error ver el capítulo de errores en el manual provisto por el fabricante.

| Interfaz gráfica de usuario | TÍTULO | IEC 60417-5325 | ACCIÓN CORRECTIVA DEL USUARIO |
|----------------------------------|--------------------|----------------------------------|--|
| IEC 60417-5384 | ¡ERROR DE BIOPSIA! | IEC 60417-5349 Dispositivo de | Repita el comando o reinicie el dispositivo de biopsia |
| IEC 60417-5350 Dispositivo de | ¡ERROR DE BIOPSIA! | IEC 60417-5351 Dispositivo de | Repita el comando o reinicie el dispositivo de biopsia |

BIONUCLEAR S.A.
 APODERADO
 Ing. Carlos J. Lewandowski

BIONUCLEAR S.A.
 Ing. Carlos J. Lewandowski
 DIRECTOR TÉCNICO

| | | | |
|-----------|---|--|---|
| [M:00003] | IEC 60417-5339 | Falta compresión. | IEC 60417-5570 Desbloqueo o desbloqueo |
| [M:00004] | Ángulo de rotación del brazo en C | Activación del tiempo de espera. | IEC 60417-5367 Posición del arco en C |
| [M:00005] | Angulo de rotación del arco en C y arriba/abajo (para dispositivo de biopsia) | Dispositivo ocupado. | Mama comprimida ESPESOR dispositivo. |
| [M:00006] | Mensaje de error | Valor de lector no válido. | Dispositivo de punto focal |
| [M:00007] | Etiqueta para tubo de rayos X | La lesión está demasiado cerca de la fibra del dispositivo. | Aumento y disminución del eje Z (para el dispositivo de biopsia) device. |
| [M:00008] | Dispositivo médico | Lesión demasiado pegada a la piel de la mama. | Identificación única del dispositivo device. |
| [M:00101] | ¡ROTACIÓN DEL ARCO EN C DESACTIVADA! | Una de las condiciones de seguridad impide la activación del C-ARM | Verifica el interruptor de protección de la cubierta del motor de rotación, el estado de compresión y la integridad de la fuente de alimentación. |
| [M:00102] | ¡ERROR DE CONFIGURACIÓN CERO DEL BRAZO C! | Se ha solicitado un ajuste cero C-ARM no permitido. | Compruebe la finalización de la puesta en marcha o las condiciones de seguridad. |
| [M:00103] | ¡ERROR DE CONFIGURACIÓN CERO DEL BRAZO C! | Se ha solicitado ACR: setting. | Condiciones del Colegio Americano de Radiología |
| AEC: | Control automático de la exposición | AGD | Dosis glandular media |
| AOI: | Área de Interés | Se ha solicitado el posicionamiento CB. | Biopsia con aguja gruesa |
| FTSE: | Función de la evaluación de la resistencia tisular | Interfaz gráfica de usuario: requested. | Interfaz gráfica de usuario |

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Carlos J. Lewandowski

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Carlos J. Lewandowski
DIRECTOR TÉCNICO

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

INFORMACIONES ELECTROMAGNÉTICAS SEGÚN IEC 60601-1-2

Seguridad básica y rendimiento esencial de los equipos médicos

Los equipos electromédicos son seguros según la norma IEC 60601-1. Está protegido contra:

- riesgos eléctricos;
- riesgos ambientales;
- riesgos de radiación;
- riesgos térmicos;
- riesgos mecánicos;
- riesgos biológicos y de biocompatibilidad;
- errores de uso y riesgos de funcionalidad;
- Salidas peligrosas en general. Rendimiento esencial:
- Funcionamiento correcto
- Radiación de rayos X no intencionada

Véase también "Declaración de cumplimiento" del manual de uso provisto por el fabricante

Notas básicas de seguridad para EMC

Los equipos electromédicos necesitan precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética y deben instalarse de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética proporcionada en los documentos adjuntos. Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos. El equipo fijo o el cableado del sistema, que el usuario no puede eliminar, no se enumera. Este cableado es parte del sistema y estuvo presente en todas las mediciones de EMC. Sin este cableado no hay funcionalidad completa del sistema. Los equipos electromédicos deben instalarse y utilizarse en un entorno en el que se controle la radiofrecuencia, es decir, en un entorno de instalaciones sanitarias profesionales (CISPR 11 Clase A).

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



El siguiente símbolo de cubo de basura tachado, que esté presente en el dispositivo, significa que dentro de la Unión Europea el producto debe llevarse a una recogida separada al final de la vida útil del producto. Por lo tanto, al final del ciclo de vida del dispositivo, el usuario debe entregar el dispositivo en las instalaciones de recolección adecuadas de los equipos eléctricos y electrónicos. Alternativamente, el usuario puede devolver el dispositivo al vendedor, de forma individualizada, siempre y cuando esté comprando uno nuevo de tipo equivalente y que cumpla las mismas funciones que el

anterior.

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Carlos J. Lewandowski


BIONUCLEAR S.A.

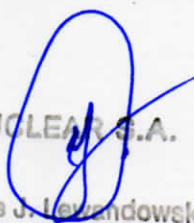
Ing. Carlos J. Lewandowski
DIRECTOR TÉCNICO

Página 16 de 17

La eliminación del dispositivo por separado evita posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud derivadas de una eliminación inadecuada y permite recuperar los materiales constituyentes para obtener ahorros significativos en energía y recursos. Quien disponga de cualquier Aparato Eléctrico y Electrónico, informando el símbolo anterior, como residuo municipal sin clasificar, en lugar de recogerlo por separado, incurre en las sanciones administrativas de acuerdo con la ley.

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
No corresponde


BIONUCLEAR S.A.
APODERADO
Ing. Carlos J. Lewandowski


BIONUCLEAR S.A.
Ing. Carlos J. Lewandowski
DIRECTOR TÉCNICO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIONUCLEAR S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.08 13:03:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.08 13:03:41 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003005-24-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003005-24-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bionuclear SA ; 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: 1144-71

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): BMI Biomedical International

Modelos:

MILADY

MILADY DG

MILADY TS

MILADY DS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

MILADY es un dispositivo médico destinado a producir imágenes mamográficas de la mama que se pueden utilizar para el diagnóstico. Su uso previsto es para el diagnóstico bidimensional, el cribado o la mamografía de localización con aguja en caso de biopsia estereotáctica.

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: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

METALTRONICA S.P.A.

Lugar de elaboración:

Via delle Monachelle, 66 - 00071 Pomezia (RM) Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1144-71 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-003005-24-9

N° Identificadorio Trámite: 58545

AM