



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-842-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-436-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-436-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DELEC CIENTÍFICA ARGENTINA 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 la Dirección 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 modificatorias.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR 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 Koning nombre descriptivo Sistema de Tomografía Mamaria y nombre técnico Sistemas de Exploración por Tomografía Computada, de acuerdo con lo solicitado por DELEC CIENTÍFICA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-42561534-APN-DNPM#ANMAT

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1465-132”, 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. Inscribese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Tomografía Mamaria.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-469 Sistemas de Exploración por Tomografía Computada.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Koning.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Koning Breast CT (CBCT1000) es un sistema de tomografía computarizada de haz cónico destinado a proporcionar imágenes en tridimensionales para el diagnóstico por imagen de la mama.

La TC de mama de Koning debe leerse junto con la mamografía estándar de 2 proyecciones (CC y MLO).

Modelo/s: Koning Breast CT (CBCT 1000).

Período de vida útil: 7 (siete) años.

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

Nombre del fabricante: Koning Corporation.

Lugar/es de elaboración: 150 Lucius Gordon Drive Suite 112, West Henrietta, NY 14586, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-436-18-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.09 14:45:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.09 14:45:26 -0300'

Sistema de tomografía mamaria Koning Breast CT System
Proyecto de Rótulo – Anexo III.B



Fabricante: Koning Corporation
Dirección: 150 Lucius Gordon Drive Suite #112, West Henrietta, NY 14586, Estados Unidos.

Importador: DeLeC Científica Argentina S.A.
Dirección: Araoz 821 (1414) Capital Federal
Teléfono: (011) 4775-8544
Habilitación ANMAT: legajo: 1465
Director Técnico: Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica M.N. Nº 5760

Sistema de tomografía mamaria Koning Breast CT System
Modelo: CBCT1000
Nº de serie: xxxx

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-132 ✓

Uso y advertencias: ver manual adjunto

Vida Útil del sistema: 7 años desde la instalación y aceptación ✓

Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.N. 5760

IF-2018-42561534-APN-DNPM#ANMAT

CARLOS A. LEGGIERI
PRESIDENTE

página 1 de 10

ET

Sistema de tomografía mamaria Koning Breast CT System
Instrucciones de uso – Anexo III.B



3.1

Fabricante: Koning Corporation

Dirección: 150 Lucius Gordon Drive Suite #112, West Henrietta, NY 14586, Estados Unidos.

Importador: DeLeC Científica Argentina S.A.

Dirección: Araoz 821 (1414) Capital Federal

Teléfono: (011) 4775-8544

Habilitación ANMAT: legajo: 1465

Director Técnico: Marina Di Franco

Ingeniera Electrónica M.N. Nº 5760

Sistema de tomografía mamaria Koning Breast CT System

Modelo: CBCT1000

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-132

Uso y advertencias: ver manual adjunto

Vida Útil del sistema: 7 años desde la instalación y aceptación

3.2

Koning Breast CT System (CBCT1000) es un sistema de tomografía computarizada de haz cónico destinado a proporcionar imágenes en tres dimensiones para el diagnóstico por imagen de la mama. Permite obtener imágenes de gran calidad sin la necesidad de comprimir la mama y a baja dosis de radiación.

3.3

Los distintos componentes del sistema Koning Breast CT se conectan entre si y no se deben conectarse con ningún otro equipo.

3.4

Preparación para el Uso

El sistema Koning Breast CT deberá ser instalado por personal capacitado y habilitado por la empresa Koning Corporation. Se realiza un test de aseguramiento de calidad y se configura todo el sistema.

Un usuario calificado deberá realizar los test o procedimientos indicados en la siguiente tabla:

| Test o Procedimiento Requeridos | Frecuencia |
|---|---|
| Procedimiento de calentamiento del equipo | A diario, cada día que Rayos X son emitidos |
| Resolución de bajo contraste | A diario |
| Resolución Espacial | A diario |
| Exactitud Número CT | Mensualmente |
| Uniformidad de Campo | Mensualmente |
| Ruido | Mensualmente |
| Relación Contraste/Ruido | Mensualmente |
| Exactitud Indicador de Posición de Mesa | Anualmente |
| Exactitud Indicador de Posición de Gantry | Anualmente |
| Exactitud Luz de Alineación | Anualmente |

Marina Di Franco
 Ingeniera Electrónica
 Especialista En 2018012604534-APN-DNPM#ANMAT
 M.N. 5760

CARLOS A. ESCOUR
 PRESIDENTE

F

Sistema de tomografía mamaria Koning Breast CT System
Instrucciones de uso – Anexo III.B



| | |
|---|--------------|
| Revisión del QC del equipo por el físico. | Mensualmente |
| Inspección de QC por Físico Medico. | Anualmente |

Los procedimientos y tests se encuentran detallados minuciosamente en el manual de usuario.

Mantenimiento Preventivo

El mantenimiento preventivo del sistema debe hacerse 2 veces al año por personal entrenado y autorizado por Koning Corporation.

3.5

El sistema Koning Breast CT puede emitir dosis de radiación perjudiciales. Los conjuntos contienen circuitos de alto voltaje que pueden generar descargas eléctricas mortales. Deben cumplirse siempre las precauciones de seguridad descritas en el manual del usuario cuando se opere o trabaje con el sistema.

La mesa de tratamiento no está diseñada para aguantar un peso superior a los 200Kg.

El movimiento de la mesa de tratamiento puede provocar lesiones graves en los puntos de roce. Evite el contacto con las partes móviles y ordene al paciente que no se acerque a ellas.

Para proteger a una paciente embarazada o potencialmente embarazada, la región abdominal debe protegerse con una protección de plomo de al menos 0,25 mm de espesor. La relación riesgo / beneficio de la exploración KBCT es una decisión clínica, y la exploración debe estar siempre justificada.

3.6

La radiación y las interferencias electromagnéticas (IEM) pueden afectar al funcionamiento de los dispositivos electrónicos (como los marcapasos) implantados en los pacientes.

3.7

El equipo no se esteriliza.

3.8

Las únicas partes del sistema que deben entrar en contacto con el paciente son la camilla de paciente. No es necesario que estas superficies se esterilicen, pueden limpiarse con soluciones de limpieza comunes.

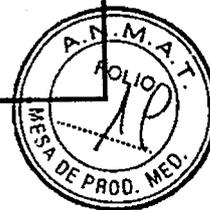
3.9

El montaje final debe ser realizado por personal técnico de Koning Corporation o Personal autorizado por este último.

Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.N. 5760

IF-2018-42561534-APN-DNPM#ANMAT

IF-2018-42561534-APN-DNPM#ANMAT



3.10

El equipo emite Rayos X.

Especificaciones Koning Breast CT System

| Parámetro | Especificación |
|---|---|
| Requerimientos Eléctricos | |
| Input Voltage/Current | Standard: 480 V 3-phase @ 60 A or 208 V 3-phase @ 120A más Tierra |
| Regulación | Máximo of $\pm 3\%$, $\pm 2\%$ es preferible |
| Parámetro de Dosis | |
| Air Kerma | 25 mGy $\pm 20\%$ (usando una cámara de ionización de CT con 10cm de área active, en aire, expuesta totalmente en el centro de rotación). 1Gy = 114R (Un escaneo de 360° @ 49 kVp, 100 mA, 8 ms/proyección) |
| Half Value Layer | >0.49 mm Al at 49 kVp 1.5 mm Al ($\pm 10\%$) at 49 kVp (típico) |
| Parámetros de Calidad de Imagen (Referencia a la sección QC en el manual de usuario para más detalles en Calidad de Imagen Phantom QC y procedimientos) | |
| Número CT para Agua. | 0 ± 20 HU |
| Resolución de Bajo Contraste | ≤ 6 mm |
| Resolución Espacial. | ≤ 290 μ m |
| Ruido. | ≤ 50 HU |
| Uniformidad | ≤ 30 HU |
| Parámetros Radiográficos | |
| Voltaje X-ray (kV) | $\pm (3\% + 0.1$ kV) |
| Corrientes X-ray(mA) | $\pm (4\% + 0.1$ mA) |

Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.N. 5760

IF-2018-42561534-APN-DNPM/ANMAT

XARLOS A. LECOÛR
PRESIDENTE

IF-2018-42561534-APN-DNPM#ANMAT

Sistema de tomografía mamaria Koning Breast CT System
Instrucciones de uso – Anexo III.B



| | |
|--|---|
| <p align="center">Tiempo de Exposición[Ancho de pulso] (ms)</p> | <p>± (2% + 0.1 ms)</p> |
| <p align="center">Potencias</p> | <p>Máximo voltaje = 49 kVp Máxima corriente = 200 mA Máxima potencia de salida = 9.8 kW Tiempo Carga = pulsos 8 milisegundos @ 30 Hz for 10 segundos Máximo duty cycle = 10 segundos encendido, 300 segundos apagado.</p> |
| <p align="center">Encapsulado Tubo X-ray</p> | <p>RAD-70 tube insert, MAMRAD 100H housing, HE-100 Intercambiador de Calor (Varian Medical Systems)</p> |
| <p align="center">Generador X-ray</p> | <p>SHF1630MAMMO-480VAC (Sedecal)</p> |
| <p align="center">Tamaño Punto Focal</p> | <p>~0.3 mm</p> |
| <p>Escaneo/Parámetros de Reconstrucción</p> | |
| <p align="center">Tiempo de Escaneo</p> | <p>10 s</p> |
| <p align="center">Número de Proyección/escaneo</p> | <p>300</p> |
| <p align="center">Tasa de Adquisición de Datos</p> | <p>30 fps</p> |
| <p align="center">Rango Dinámico</p> | <p>>16 bit</p> |
| <p align="center">Tamaño Voxel</p> | <p>Reconstrucción Standard: (0.273 mm)³ Reconstrucción de Alta Resolución: (0.190 and 0.155 mm)³</p> |
| <p align="center">Tamaño Matrix</p> | <p>Reconstrucción Standard: 1024 x 1024 Reconstrucción Alta Resolución: 2048 x 2048</p> |
| <p align="center">Operator Console monitor</p> | <p>Matrix: 1600 x 1200 (minimum) Pixel pitch: 0.25 mm (maximum)</p> |
| <p align="center">Physicians review monitor</p> | <p>2 MP clinical monitor (recommended for indication of use)</p> |

Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.N. 5760

IF-2018-42561534-APN-DNPM#ANMAT

SARLOS A. LECOUR
PRESIDENTE

Sistema de tomografía mamaria Koning Breast CT System
Instrucciones de uso – Anexo III.B

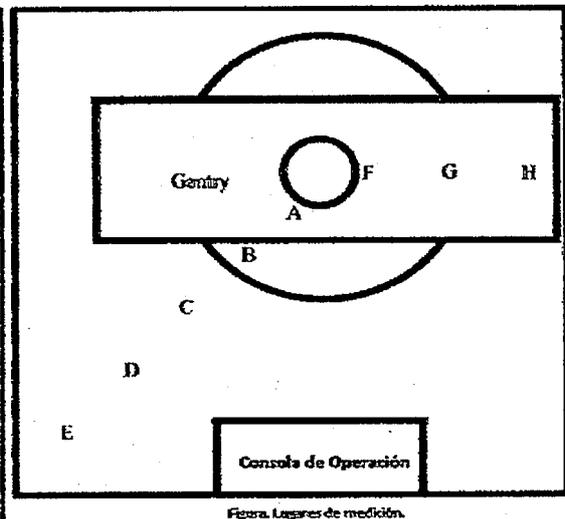


Air Kerma en el aire, es la suma de la energía cinética de todas las partículas cargadas liberadas por unidad de masa. La unidad usada para cuantificar el Air Kerma es el Gray (Gy). Para Rayos X con energías menores a 300KeV, 1Gy=100rad. En aire, 1 Gy de dosis absorbida es entregada por 114 roentgens (R) de exposición.

La dificultad para determinar la dosis absorbida en el aire, especialmente en la proximidad de una interfase, y que, en realidad, lo que registra el equipo de dosimetría no es la energía absorbida de la radiación por el aire, sino la energía transferida por la radiación a las partículas cargadas Resultante de la ionización. Por estas razones se recomiendan el uso Air Kerma en lugar de la dosis absorbida al aire.

Esta corrección se aplica a las cantidades determinadas en el aire, tales como Air Kerma de la superficie de entrada (en lugar de la dosis de aire de la superficie de entrada), el índice Air Kerma de la tomografía computarizada (en lugar del índice de la dosis de tomografía computarizada) y longitud del área de Air Kerma (en lugar del producto de longitud de dosis).

| Tabla de Resultados Radiación de dispersión. | | | |
|--|---|---------------|------------------------|
| Posición | Distancia al eje de Rotación (cm) | Valor (mGy/h) | Air Kerma (Gy) per mAs |
| A | 50 | 12.72 | 73.62×10^{-9} |
| B | 100 | 0.16 | 0.93×10^{-9} |
| C | 150 | 0.01 | 0.04×10^{-9} |
| D | 250 | 0.00 | 0.00×10^{-9} |
| E | 300 | 0.00 | 0.00×10^{-9} |
| F | 50 | 12.29 | 71.13×10^{-9} |
| G | 100 | 3.72 | 21.54×10^{-9} |
| H | 150 | 0.55 | 2.79×10^{-9} |
| I | 300 (Detras de barrera de protección en consola de operación) | 0.00 | 0.00×10^{-9} |



3.11

Existe la posibilidad de que el paciente o el personal del centro sufran lesiones graves durante una situación de emergencia o ante otro uso inesperado del sistema. Finalice la irradiación y detenga el movimiento de todos los componentes.

Parada de Emergencia

En caso de emergencia, presione el botón rojo de parada de emergencia. Presione hacia abajo un botón rojo de parada de emergencia para detener inmediatamente todos los movimientos de elevación de gantry, de mesa de paciente y de rayos X. La rotación del gantry también llegará a una parada rápida. El CBCT1000 tiene un total de 3 botones de parada de emergencia. Hay un botón de parada de emergencia en el panel de control situado en la

Marina Di Franco
 Ingeniera Electrónica
 Especialista en Ing. Clínica
 M.N. 3768

42561534-APN-DNPM/ANMAT

CARLOS A. LECOUR
 PRESIDENTE



consola del operador y dos botones de parada de emergencia adicionales en los paneles de control del escáner situados a ambos lados del escáner.

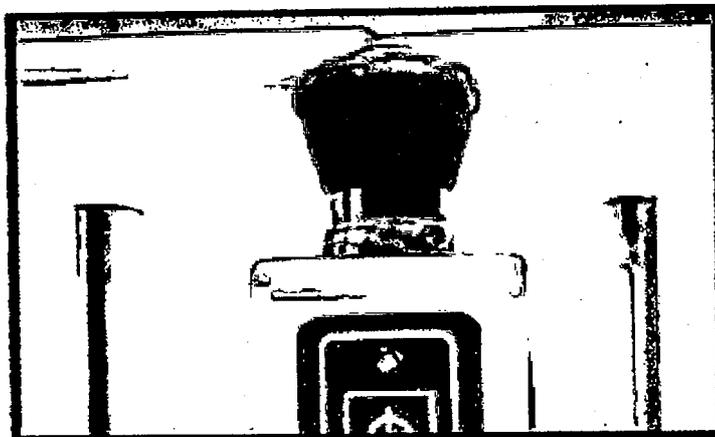


Figura. Botón de Parada de Emergencia

3.12

Interferencia electromagnética

- Mantenga todas las puertas, paneles y cubiertas en su lugar mientras utiliza el sistema.
- Detenga el tratamiento si detecta fluctuaciones en la corriente de alimentación o de salida, o si observa lecturas obviamente erróneas.

Explosión

El sistema nunca debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables o explosivas. Los arcos eléctricos que pueden formarse durante el funcionamiento normal de interruptores, disyuntores, botones de contacto y demás componentes del circuito pueden incinerar vapores y gases.

Descarga eléctrica

Algunos componentes del sistema funcionan alto voltaje. Sea cauteloso en todo momento durante el funcionamiento.

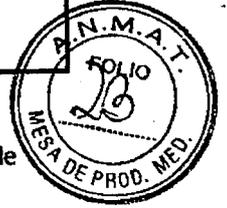
Como en el caso de cualquier equipo que utiliza alto voltaje residual en los componentes puede provocar una descarga eléctrica después de haber apagado el equipo.

• Mantenga todas las puertas y cubiertas del equipo cerradas durante el funcionamiento.

- No omita ningún bloqueo de seguridad.
- No intente forzar un sistema de circuitos de instrumentación o desconectar un cable del sistema en ningún momento.

Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.N. 9786 42561534-APN-DNPM#ANMAT

Sistema de tomografía mamaria Koning Breast CT System
Instrucciones de uso – Anexo III.B



- Sólo el personal autorizado debe brindar asistencia técnica para los componentes de alto voltaje o cualquier parte del sistema.
- No se debe derramar ningún líquido conductor sobre ninguna parte del equipo.
- Descargue todos los componentes de almacenamiento de alto voltaje antes de efectuar el mantenimiento o desconectarlos de la fuente de alimentación.

3.13

No Corresponde

3.14

No Corresponde

3.15

No Corresponde

3.16

No Corresponde

Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.N. 2769

2018-42561534-APN-DNPM#ANMAT

CARLOS A. LECOUR
PRESIDENTE

IF-2018-42561534-APN-DNPM#ANMAT

1.1

El Koning Breast CT (KBCT) (modelo CBCT1000) es un sistema dedicado de imágenes de senos, que utiliza la tecnología Breast CT de haz de cono y proporciona imágenes de volumen isotrópico 3D de la mama para diagnóstico. El KBCT está destinado a la imagen diagnóstica de los senos en pacientes que tienen signos o síntomas de enfermedad, o aquellos que tienen hallazgos de imagen anormales. El KBCT consta de un Gantry CT horizontal, un subsistema rayos X/ adquisición de datos, montado en un conjunto de rotación, una camilla para paciente y consola de operador con un subsistema de procesamiento de imagen. Monitores estándar (> 1 MP) para control de modalidad y revisión de imágenes en la consola del operador. Y por último, un paquete de almacenamiento de visualización 3D / DICOM.

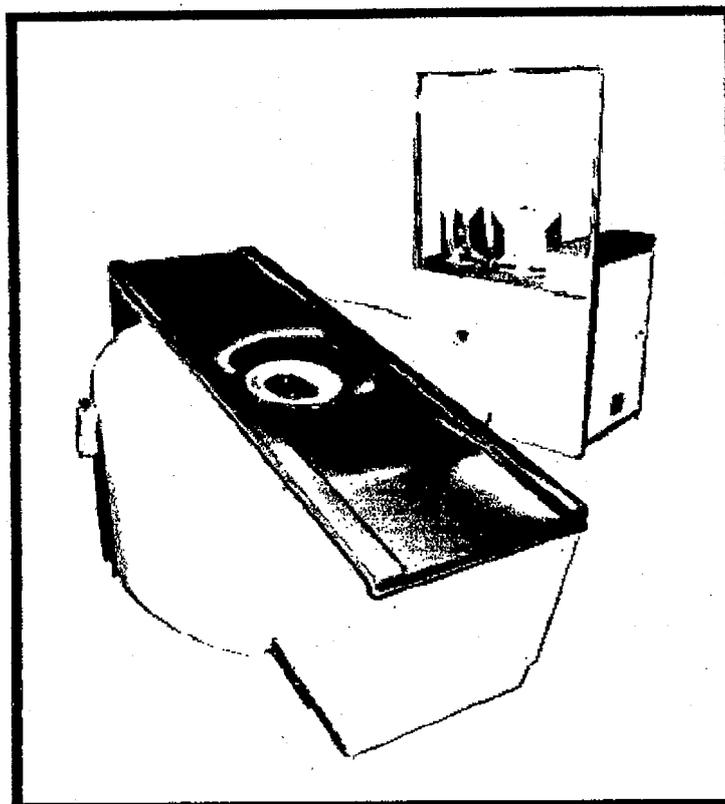


Figura. Koning Breast CT System.

Opcionales del Sistema

Biopsy Bracket: Usando un complemento para biopsia (biopsy bracket), una biopsia se puede realizar de forma más precisa con la ayuda de imágenes de mama KBCT 3D, utilizando sistemas de biopsia de mama estándares con núcleo percutáneo asistido por vacío.

Collimator: El colimador se usa para limitar el haz a un área de interés para minimizar la dosis al seno durante la obtención de imágenes KBCT estándar. El Colimador utiliza dos (2) diapositivas de tornillo ajustadas manualmente para mover dos (2) escudos de Pb, uno ubicado arriba y el otro debajo del haz de rayos X. Las diapositivas tienen un recorrido de 6 cm con una precisión de 0,01 mm. Un escudo de Pb recubierto está montado en cada carro. Cada

Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.N. 5760
18-42361534-APN-DNPM#ANMAT

CARLOS A. LECOUR
PRESIDENTE



escudo tiene la capacidad de bloquear todo, ninguno o una porción del haz de rayos X. Sus posiciones están controladas independientemente. El colimador se monta en la parte delantera del conjunto del tubo de rayos X con los agujeros existentes

1.2

Aplicaciones Clínicas.

Koning Breast CT (CBCT1000) es un sistema de tomografía computada de haz de cónico diseñado para proporcionar imágenes tridimensionales para la imagen diagnóstica de la mama. La TC de mama de Koning debe leerse junto con la mamografía estándar de 2 vistas (puntos de vista CC y MLO).

1.3

Cuidados y precauciones

- No modifique el software ni ninguno de los componentes del Koning Breast CT System. De lo contrario puede ocasionarle lesiones graves o la muerte.
- Los conjuntos contienen circuitos de alto voltaje que pueden generar descargas eléctricas mortales. Deben cumplirse siempre las precauciones de seguridad cuando se opere o trabaje con el sistema.
- Visualice el sistema durante el funcionamiento en todo momento. Inicie manualmente la parada de emergencia ante una situación de peligro inminente.
- NO debe realizar ningún tipo de mantenimiento que no se especifique como una función del usuario.
- Solo el personal técnico capacitado por Koning Corporation debe brindar asistencia técnica a las piezas del sistema.
- Debe prestarse atención en todo momento a las demás personas y objetos que se encuentren en la sala del equipo.
- Debe haber al menos un extintor de incendio en la sala del equipo y cerca del panel de control del operador.
- La sala del equipo y el área del panel de control del operador deben tener luces de emergencia.

Condiciones de uso normal

Sala del Equipo

- Temperatura: 20–24 °C (68–75 °F).
- Humedad relativa: 30–60%, sin condensación.
- Presión atmosférica: 75kPa–100kPa.

Refrigeración Sitio de trabajo

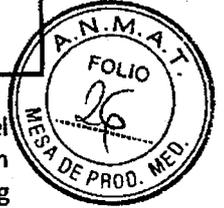
El requerimiento de enfriamiento total para el puesto de trabajo de Koning Breast CT System es de aproximadamente 19.100 BTU/h. Esto no incluye la refrigeración para la iluminación de la habitación, el personal u otras consideraciones que no forman parte del Koning Breast CT System. Se calcula con un ciclo de trabajo del escáner de 5%.

Suministro eléctrico del sistema

Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.N. 5760

IF-2018-42561534-APN-DNPM#A11MAT

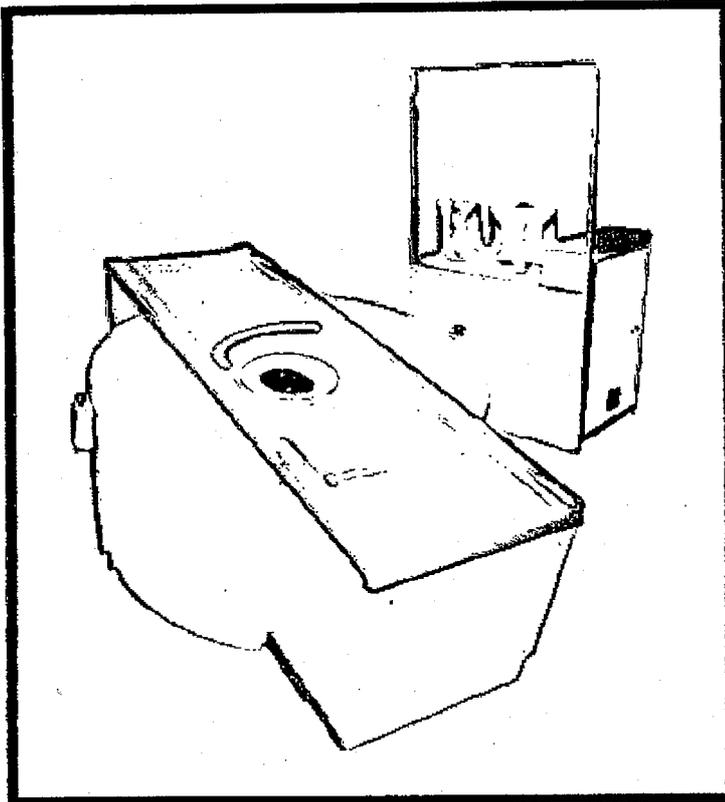
Sistema de tomografía mamaria Koning Breast CT System
Informe Técnico – Anexo III.C



3 fases 480V @ 60A +/- 3%, 3 polos de desconexión principal 60 "(153 cm) por encima del piso acabado a la línea central. También se permiten otros voltajes primarios con la aprobación de Koning. Colocación por código local o los requisitos del cliente. Coordinar con Koning Corporation o el representante autorizado de Koning.

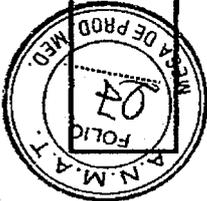
1.4

Formas de Presentación



Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.N. 5760

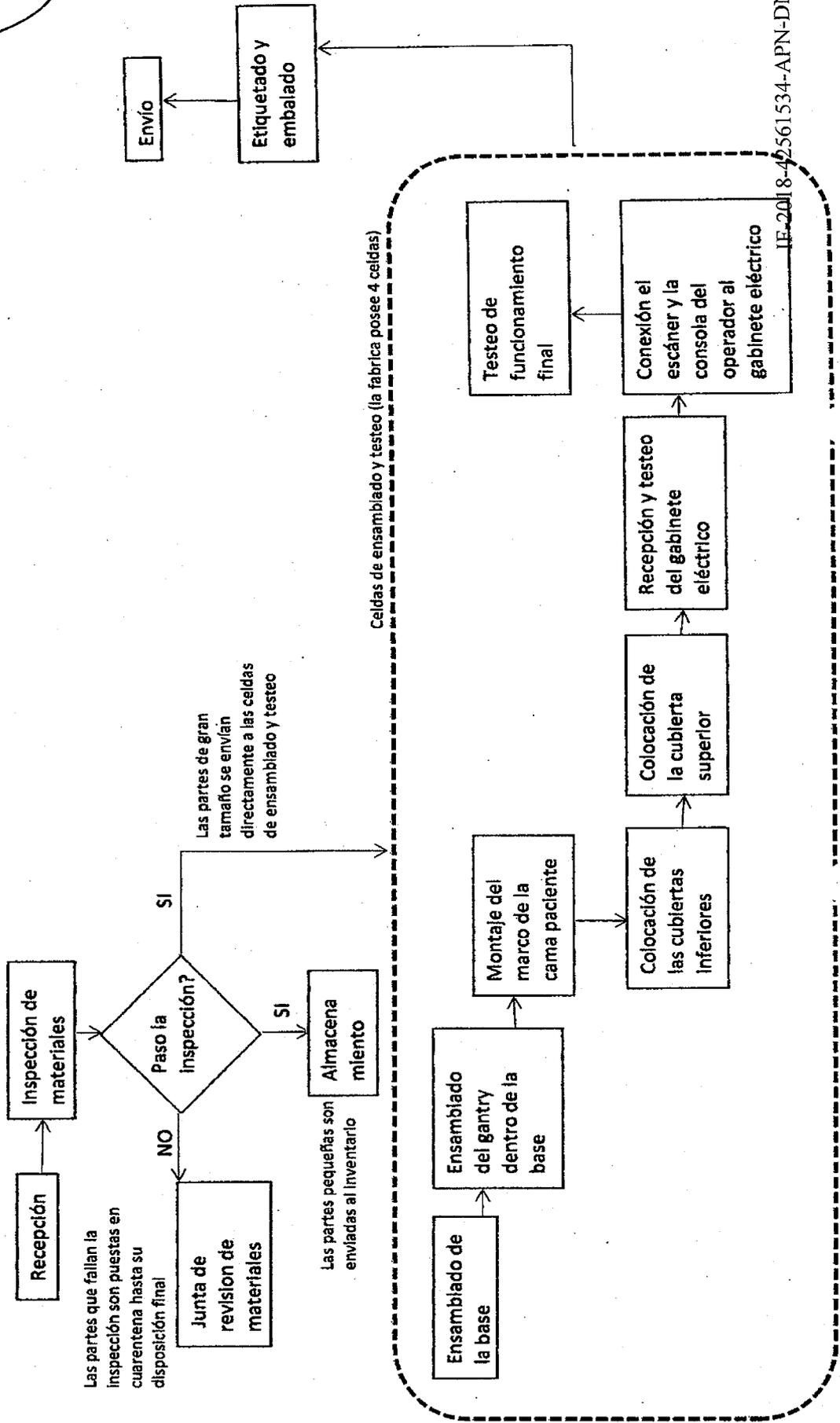
[Handwritten signature]
IF-2018-42561534-APN-DNPM#ANMAT
CARLOS A. LECOUR
PRESIDENTE



Sistema de tomografía mamaria Koning Breast CT System
Informe Técnico - Anexo III.C

1.5

Diagrama de Flujo de fabricación



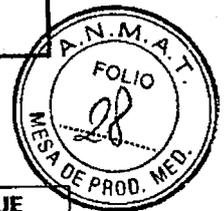
Carlos A. Lecour
 Presidente
 Ingeniera Electrónica
 Especialista en Ing. Clínica
 M.N. 5760

Marina Di Franco
 Ingeniera Electrónica
 Especialista en Ing. Clínica
 M.N. 5760

I.E. 2018-42561534-APN-DNPM#ANMAT

IF-2018-42561534-APN-DNPM#ANMAT

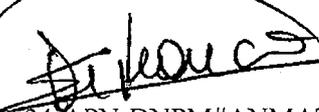
Sistema de tomografía mamaria Koning Breast CT System
Informe Técnico – Anexo III.C



1.6

| REQUISITO ESENCIAL DE SEGURIDAD Y EFICACIA | NORMA RELACIONADA (HORIZONTAL/VERTICAL) | DATOS INTERNOS QUE CONFIRMAN ELCUMPLIMIENTO |
|---|--|--|
| I. REQUISITOS GENERALES | | |
| <p>1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico y la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los operadores o, en su caso, de otras personas cuando se utilicen en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos existentes deberán ser reducidos a un nivel aceptable, compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad.</p> | <p>ISO14971:2007 ISO13485:2003 ISO/TR14969:2004 IEC60601-1:2005 IEC62304:2006 IEC60601-1-6:2010</p> | <p>Archivo de Usabilidad Informe de gestión de riesgos Resumen de auditoría ISO 13485 2003 cert. MED-0159-2 emitido 20130924 Componentes críticos Plan de desarrollo de software de la consola</p> |
| <p>2. Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios actualizados de la tecnología. Al seleccionar las soluciones más adecuadas, el fabricante aplicará los siguientes principios, en el orden que se indica: a) Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación); b) Adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso que fueran necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse; c) Informar a los operadores de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.</p> | <p>ISO14971:2007 ISO13485:2003 ISO/TR14969:2004 IEC60601-1:2005 IEC62304:2006 EN1041:2008 EN980:2008 ISO700:2004 TIR15223-1:2007</p> | <p>Archivo de Usabilidad Informe de gestión de riesgos Resumen de auditoría ISO 13485 2003 cert MED-0159-2 emitido 20130924 Componentes críticos Plan de desarrollo de software de la consola Manual de pre-instalación Manual de instalación Manual de etiquetado</p> |
| <p>3. Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.</p> | <p>ISO14971:2007 ISO13485:2003 ISO/TR14969:2004 IEC60601-1:2005 IEC62304:2006 IEC60601-1-6:2010</p> | <p>Archivo de Usabilidad Informe de gestión de riesgos Resumen de auditoría ISO 13485 2003 cert MED-0159-2 emitido 20130924 Componentes críticos Plan de desarrollo de software de la consola Documentación Técnica</p> |
| <p>4. Las características y prestaciones del producto médico no deberán alterarse en grado tal que se vean comprometidos al estado clínico y la seguridad de los pacientes ni, en su caso, de otras personas, mientras dure el periodo de validez previsto por el fabricante para los productos, cuando éstos se vean sometidos a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de uso.</p> | <p>ISO14971:2007 ISO13485:2003 ISO/TR14969:2004 IEC60601-1:2005 IEC62304:2006 IEC60601-1-6:2010</p> | <p>Manual de usuario Archivo de Usabilidad Informe de gestión de riesgos Resumen de auditoría ISO 13485 2003 cert MED-0159-2 emitido 20130924 Componentes críticos Plan de desarrollo de software de la consola Documentación Técnica Especificaciones de</p> |

Marina Di Franco
 Ingeniera Electrónica
 Especialista en 203.801.001-534-APN-DNPM#ANMAT
 M.N. 5760


CARLOS A. LECOUR
 PRESIDENTE

Sistema de tomografía mamaria Koning Breast CT System
Informe Técnico – Anexo III.C

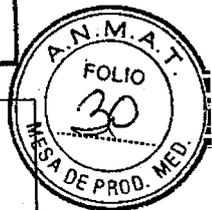


| | | |
|--|--|---|
| | | empaquetado Manual de pre-instalación Manual de instalación Manual de etiquetado |
| 5. Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y prestaciones según su utilización prevista, no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante. | Koning Corporation emplea una especificación de embalaje robusta para garantizar que no haya ningún efecto adverso en las características y el rendimiento durante el uso previsto como resultado del envío. | Especificación de embalaje CBCT1000 Manual de preinstalación Manual de instalación Manual de usuario de etiquetado |
| 6. Cualquier efecto deberá constituir un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas. | ISO14971:2007 | Informe de gestión de riesgos |
| II. REQUISITOS RELATIVOS AL DISEÑO Y FABRICACION | | |
| 7. Propiedades químicas, físicas y biológicas | | |
| 7.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y prestaciones mencionadas en el punto 1, requisitos generales, con especial atenciones a: a) La elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad, y en su caso, la inflamabilidad; b) La compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto. | ISO14971:2007 ISO10993-1:2003 IEC60601-1:2005 | Informe de gestión de riesgos |
| 7.2 Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo presentado por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes, considerando la finalidad prevista del producto. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición. | ISO10993-1:2003 | Informe de gestión de riesgos |
| 7.3 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma totalmente segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o en procedimientos habituales. En caso que los productos se destinen a la administración de medicamentos, deberán diseñarse y fabricarse de manera compatible con los medicamentos de que se trate, de acuerdo a las disposiciones | ISO10993-1:2003 | Informe de gestión de riesgos |

Marina Di Franco
 Ingeniera Electrónica
 Especialista en Imagenología - 2018428161934-APN-DNPM#ANMAT
 M.N. 5760

Carlos Lecour
CARLOS LECOUCOUR
 PRESIDENTE

Sistema de tomografía mamaria Koning Breast CT System
Informe Técnico – Anexo III.C



| | | |
|---|--|---|
| y restricciones que rijan tales productos, y su utilización deberá ajustarse de modo permanente a la finalidad para la que estén destinados. | | |
| 7.4 Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el producto. | NA | El CBCT1000 no incorpora ninguna sustancia medicinal |
| 8 Infección y contaminación microbiana. | | |
| 8.1 Los productos médicos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca el riesgo de infección para el paciente, para el operador y para terceros. | NA | La infección y la contaminación microbiana no son riesgos asociados con el CBCT1000 |
| 8.2 Los tejidos de origen animal deberán proceder de animales que hayan sido sometidos a controles y seguimiento veterinario adecuados en función del uso al que se destinarán dichos tejidos. Los tejidos, células y sustancias de origen animal se transformarán, conservarán, analizarán y manipularán de forma que ofrezcan las máximas garantías de seguridad. En concreto, por ofrecer garantías de que estén libres de virus y otros agentes transmisibles, se utilizarán métodos reconocidos de eliminación o inactivación viral durante el proceso de fabricación. | NA | No hay tejidos de origen animal utilizados con el sistema CBCT1000 |
| 8.3 Los productos médicos suministrados en estado estéril deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase no reutilizable o según procedimientos apropiados de manera que sean estériles en el momento de su comercialización y que mantengan esta calidad en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte hasta que el envase protector que garantice la esterilidad, se deteriore o se abra. | NA | La esterilización no es un requisito para el sistema CBCT1000 |
| 8.4 Los productos médicos suministrados en estado estéril deberán fabricarse y esterilizarse mediante un método adecuado y validado. | NA | La esterilización no es un requisito para el sistema CBCT1000 |
| 8.5 Los productos médicos que deban ser esterilizados deberán fabricarse en condiciones adecuadamente controladas | NA | La esterilización no es un requisito para el sistema CBCT1000 |
| 8.6 Los sistemas de envasado destinados a los productos médicos no estériles deberán ser tales que conserven el producto sin deterioro en el estado de limpieza previsto y si, el producto ha de esterilizarse antes de su uso, deberán minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de envasado deberá ser adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante. | La esterilización no es un requisito para el sistema CBCT1000 ni el dispositivo se esteriliza antes de su uso. La especificación del empaque asegura que el dispositivo se mantenga sin deterioro a un nivel satisfactorio de limpieza (sellado al | Especificación de embalaje CBCT1000 |

Marina Di Franco
 Ingeniera Electrónica
 Especialista en Ing. Clínica
 M.N. 29760-42361534-APN-DNPM#ANMAT

[Handwritten signature]
CARLOS A. LECOUR
 PRESIDENTE

Sistema de tomografía mamaria Koning Breast CT System
Informe Técnico – Anexo III.C



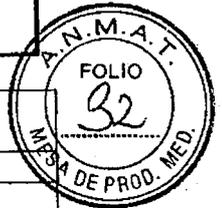
| | | |
|--|---|---|
| | vacio). | |
| 8.7 El envase o el etiquetado del producto deberá permitir que se distingan claramente y a simple vista los productos idénticos o similares en sus formas de presentación, estéril y no estéril. | No hay productos idénticos o similares vendidos en cualquier condición | NA |
| 9 Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente. | | |
| 9.1 Cuando el producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de conexión debe ser seguro y no alterar las prestaciones previstas. Toda restricción de la utilización deberá ser indicada en las etiquetas o en las instrucciones de utilización. | NA | El CBCT1000 no está diseñado para ser utilizado en combinación con otros dispositivos o equipos |
| 9.2 Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o reduzcan: a) Los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, la dimensión y, en su caso, ergonómicas. b) Los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, tales como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones de la presión y de la aceleración. c) Los riesgos de interferencia recíproca con otros productos, utilizados normalmente para las investigaciones o tratamientos efectuados. d) Los riesgos que se derivan, en caso de imposibilidad del mantenimiento o calibración, del envejecimiento de los materiales utilizados o de la pérdida de precisión de un mecanismo o control. | UL 60601-1(2003) CNA/CSA C22.2 N°601.1 IEC60601-1-(2000) IEC60601-2:2001 IEC/EN60601-1-2:2007 IEC60601-1-4(2000) IEC60601-1-6:2010 IEC60601-2-32(1994) IEC60601-2-44:2009 IEC60601-2-45:2011 | Componentes críticos Archivo de usabilidad |
| 9.3 Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que en caso de que se utilicen normalmente se minimicen los riesgos de incendio o de explosión. Habrá que prestar especial atención a los productos cuya finalidad prevista conlleve la exposición a sustancias inflamables o a sustancias capaces de favorecer la combustión. | UL60601-1 (2003) CAN/CSA C22.2N°601.1-MD90 (1990) IEC60601-1-1(2000) | Componentes críticos Informe de gestión de riesgos |
| 10 Productos con función de medición. | | |
| 10.1 Los productos médicos con función de medición deberán diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen una constancia y una precisión de la medición suficientes dentro de los límites de precisión adecuados a la finalidad del producto. Los límites de precisión serán indicados por el fabricante. | NA | El CBCT1000 no realiza una función de medición |
| 10.2 La escala de medida, de control y de visualización deberá diseñarse facilitando su | NA | El CBCT1000 no realiza una función de medición |

Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.N. 5760

18-42561534-APN-DNPM#ANMAT

CARLOS A. LECOUR
PRESIDENTE

Sistema de tomografía mamaria Koning Breast CT System
Informe Técnico – Anexo III.C



| | | |
|--|--|--|
| lectura, teniendo en cuenta la finalidad del producto. | | |
| 11 Protección contra las radiaciones. | | |
| 11.1 Requisitos generales. | | |
| 11.1.1 Los productos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo compatible con el propósito perseguido, cualquier exposición de los pacientes, operadores y otras personas a las radiaciones, sin que por ello se limite la aplicación de los niveles adecuados que resulten indicados para los fines terapéuticos y diagnósticos. | IEC60601-2-32 (1994) IEC60601-2-44:2009 IEC60601-2-45:2011 | Informe de gestión de riesgos |
| 11.2 - Radiación intencional | | |
| 11.2.1 Cuando los productos se diseñen para emitir niveles peligrosos de radiación necesarios para un propósito médico terapéutico y/o diagnóstico específico cuyo beneficio se considere superior a los riesgos inherentes a las emisiones, éstas tendrán que ser controladas por el operador. Tales productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se asegure la reproductibilidad y la tolerancia de los parámetros variables pertinentes. | IEC60601-2-32 (1994) IEC60601-2-44:2009 IEC60601-2-45:2011 | Informe de gestión de riesgos |
| 11.2.2 Cuando los productos médicos estén destinados a emitir radiaciones potencialmente peligrosas, visibles y/o invisibles, deberán estar equipados, de indicadores visuales y/o sonoros que señalen la emisión de radiación. | IEC60601-2-32 (1994) IEC60601-2-44:2009 IEC60601-2-45:2011 | Especificaciones de etiquetado Informe de gestión de riesgos Manual de usuario |
| 11.3 Radiación no intencionada. | | |
| 11.3.1. Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo posible la exposición de pacientes, de operadores y otras personas a emisiones de radiaciones no intencionada, par sitas o dispersas. | IEC60601-2-32 (1994) IEC60601-2-44:2009 IEC60601-2-45:2011 | Informe de gestión de riesgos |
| 11.4 Instrucciones de utilización. | | |
| 11.4.1 Las instrucciones de utilización de los productos médicos que emitan radiaciones deberán incluir información detallada sobre las características de la radiación emitida, los medios de protección del paciente y del operador y las formas de evitar manipulaciones erróneas y de eliminar los riesgos derivados de la instalación. | IEC60601-2-32 (1994) IEC60601-2-44:2009 IEC60601-2-45:2011 | Especificaciones de etiquetado Informe de gestión de riesgos Manual de usuario |
| 11.5 Radiaciones ionizantes. | | |
| 11.5.1 Los productos médicos que emitan radiaciones ionizantes deberán diseñarse y fabricarse de forma que se pueda regular y controlar la cantidad y la calidad de las radiaciones emitidas, en función del objetivo que se persigue. | IEC60601-2-32 (1994) IEC60601-2-44:2009 IEC60601-2-45:2011 | Informe de gestión de riesgos |
| 11.5.2 Los productos médicos que emitan | IEC60601-2-32 (1994) | Informe de gestión de riesgos |

Marina Di Franco
 Ingeniera Electrónica
 Especialista en Ing. Clínica

M. N. 5760
 N. 2018-42561534-APN-DNPM#ANMAT

CARLOS A. LECOUR
 PRESIDENTE

Sistema de tomografía mamaria Koning Breast CT System
Informe Técnico – Anexo III.C



| | | |
|--|--|---|
| radiaciones ionizantes para el diagnóstico radiológico deberán diseñarse y fabricarse para garantizar una buena calidad de imagen y/o de resultado acorde con la finalidad médica que se persiga, con una exposición mínima del paciente y del operador a las radiaciones. | IEC60601-2-44:2009 IEC60601-2-45:2011 | |
| 11.5.3 Los productos médicos que emitan radiaciones ionizantes destinados a la radioterapia deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que permitan una vigilancia y un control fiables de las dosis administradas, del tipo de haz, de la energía y del tipo de radiación. | IEC60601-2-32 (1994) IEC60601-2-44:2009 IEC60601-2-45:2011 | Informe de gestión de riesgos |
| 12 Requisitos para los productos médicos conectados a una fuente de energía o equipado con ella. | | |
| 12.1 Los productos médicos que lleven incorporados sistemas electrónicos programables deberán diseñarse de forma que se garanticen la repetibilidad, fiabilidad y eficacia de dichos sistemas, en consonancia con la utilización a que estén destinados. En caso de condiciones de primer defecto en el sistema, deberán preverse los medios para poder eliminar o reducir en la medida de lo posible los riesgos consiguientes. | IEC60601-1-4 (2000) ISO14971:2007 | Informe de gestión de riesgos Documentos de validación de software Plan de desarrollo de software de la consola |
| 12.2 Los productos médicos que posean una fuente de energía interna de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán estar provistos de un medio que permita determinar el estado de la fuente de energía. | IEC60601-1-1(2000) IEC60601-1-2:2001 IEC/EN60601-1-2:2007 | Informe de gestión de riesgos |
| 12.3 Los productos médicos conectados a una fuente de energía externa de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán incluir un sistema de alarma que señale cualquier fallo de la fuente de energía. | IEC60601-1-1(2000) IEC60601-1-2:2001 IEC/EN60601-1-2:2007 | Informe de gestión de riesgos |
| 12.4 Los productos médicos destinados a vigilar uno o más parámetros clínicos de un paciente, deberán estar provistos de sistema de alarma adecuados que permitan avisar al operador de las situaciones que pudieran provocar condiciones de riesgo o un deterioro grave del estado de salud del paciente. | NA | El sistema CBCT1000 no está diseñado para monitorear ningún parámetro clínico del paciente. |
| 12.5 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se minimicen los riesgos de creación de campos electromagnéticos que puedan afectar al funcionamiento de otros productos o equipos situados en el entorno. | IEC60601-1-2:2001 IEC/EN60601-1-2:2007 | Informe de gestión de riesgos |
| 12.6 Protección contra los riesgos eléctricos. | | |
| 12.6.1 Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que, cuando estén correctamente instalados y se utilicen normalmente o en condiciones de primer defecto se eliminen los riesgos de choque | UL60601-1(2003) CAN/CSA C22.2 N°601.1-M90(1990) IEC60601-1-1(2000) IEC60601-1-2:2001 | Componentes críticos Informe de gestión de riesgos |

Marina Di Franco
 Ingeniera Electrónica
 Especialista en Ing. Clínica

WIN-2018-42561534-APN-DNPM#ANMAT

CARLOS A. LECOUR
 PRESIDENTE

Sistema de tomografía mamaria Konig Breast CT System
Informe Técnico – Anexo III.C



| | | |
|--|---|---|
| eléctrico accidental. | IEC/EN60601-1-2:2007 | |
| 12.7 Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos. | | |
| 12.7.1 Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que el paciente y el operador estén protegidos de los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia, la estabilidad y las piezas móviles. | UL60601-1(2003) CAN/CSA C22.2 N°601.1-M90(1990) IEC60601-1-1(2000) | Componentes críticos Informe de gestión de riesgos |
| 12.7.2 Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de las vibraciones producidas por los productos se reduzcan al mínimo nivel posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción de las vibraciones, especialmente en su origen, salvo si las vibraciones forman parte de las prestaciones previstas. | UL60601-1(2003) CAN/CSA C22.2 N°601.1-M90(1990) IEC60601-1-1(2000) | Componentes críticos Informe de gestión de riesgos |
| 12.7.3 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de la emisión de ruido se reduzcan al mínimo nivel posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción del ruido, especialmente en su origen, salvo si las emisiones sonoras forman parte de las prestaciones previstas. | UL60601-1(2003) CAN/CSA C22.2 N°601.1-M90(1990) IEC60601-1-1(2000) | Componentes críticos Informe de gestión de riesgos |
| 12.7.4 Los terminales y los dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, hidráulica, neumática o gaseosa que tengan que ser manipulados por el operador deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo cualquier posible, riesgo. | UL60601-1(2003) CAN/CSA C22.2 N°601.1-M90(1990) IEC60601-1-1(2000) | Componentes críticos Informe de gestión de riesgos |
| 12.7.5 Las partes accesibles de los productos médicos (excluyéndose las partes o zonas destinadas a proporcionar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no deberán alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones de utilización normal. | UL60601-1(2003) CAN/CSA C22.2 N°601.1-M90(1990) IEC60601-1-1(2000) | Componentes críticos Informe de gestión de riesgos |
| 12.8 Protección contra los riesgos que puedan presentar para el paciente las fuentes de energía o la administración de sustancias. | | |
| 12.8.1 El diseño y la construcción de los productos médicos destinados a proporcionar energía o sustancias al paciente, deberán ser tales que el aporte pueda regularse y mantenerse con precisión suficiente para garantizar la seguridad del paciente y del operador. | UL60601-1(2003) CAN/CSA C22.2 N°601.1-M90(1990) IEC60601-1-1(2000) IEC60601-2-32 (1994) IEC60601-2-44:2009 IEC60601-2-45:2011 | Componentes críticos Informe de gestión de riesgos |
| 12.8.2 El producto médico deberá estar provisto de medios que permitan impedir y/o señalar cualquier incorrección del ritmo de aporte del producto cuando de ella pueda derivarse algún peligro. Los productos médicos deberán estar dotados de medios adecuados para impedir, dentro de | UL60601-1(2003) CAN/CSA C22.2 N°601.1-M90(1990) IEC60601-1-1(2000) IEC60601-2-32 (1994) IEC60601-2-44:2009 IEC60601-2-45:2011 | Componentes críticos Informe de gestión de riesgos |

Marina Di Franco
 Ingeniera Electrónica
 Especialista en Ing. Clínica
 M.N. 5760

IF-2018-42561534-APN-DNPM#ANMAT

CARLOS A. ECOUR
 PRESIDENTE

IF-2018-42561534-APN-DNPM#ANMAT

Sistema de tomografía mamaria Koning Breast CT System
Informe Técnico – Anexo III.C



| | | |
|---|--|--|
| lo que cabe la liberación accidental de cantidades peligrosas de energía procedente de una fuente de energía y/o de sustancias. | | |
| 12.9 La función de los mandos e indicadores, deberá estar indicada claramente en los productos. | | |
| 12.9.1 En caso de que un producto médico vaya acompañado de instrucciones necesarias para su utilización o indicaciones de mando o regulación mediante un sistema visual, dicha información deberá ser comprensible para el operador, y si procede, para el paciente. | IEC60601-1-6:2010 CAN/CSA C22.2 N°601.1-M90(1990) EN1041:2008 ISO700:2004 TIR60878 ISO15223-1:2007 | Componentes críticos Manual de pre-instalación Manual de instalación Manual de usuario Manual de etiquetado Informe de gestión de riesgos |

2
 No Solicitamos Registros de Productos Médicos encuadrados en Clase I

3
 Responsable Legal: Carlos A. Lecour (Presidente)

Responsable Técnico: Marina Di Franco (Ingeniera Electrónica M.N. N° 5760)

Marina Di Franco
 Ingeniera Electrónica
 Especialista en Ing. Clínica
 M.N. 5760

CARLOS A. LECOUR
PRESIDENTE

IF-2018-42561534-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-42561534-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 30 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-436-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 40 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.30 16:11:16 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.30 16:11:17 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-436-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DELEC CIENTÍFICA ARGENTINA 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:

Nombre descriptivo: Sistema de Tomografía Mamaria.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-469 Sistemas de Exploración por Tomografía Computada.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Koning.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Koning Breast CT (CBCT1000) es un sistema de tomografía computarizada de haz cónico destinado a proporcionar imágenes en tridimensionales para el diagnóstico por imagen de la mama.

La TC de mama de Koning debe leerse junto con la mamografía estándar de 2 proyecciones (CC y MLO).

Modelo/s: Koning Breast CT (CBCT 1000).

Período de vida útil: 7 (siete) años.

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

H

Nombre del fabricante: Koning Corporation.

Lugar/es de elaboración: 150 Lucius Gordon Drive Suite 112, West Henrietta, NY
14586, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1465-
132, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-436-18-3

Disposición Nº

84 2019 OCT. 2018

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.E.