



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-7254-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7254-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Tecmed S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR 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: Perlove Medical, nombre descriptivo: Sistema de Diagnóstico por Rayos X y nombre técnico: Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, Móviles, de acuerdo con lo solicitado por Tecmed S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-17324590-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1154-33 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Diagnóstico por Rayos X.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-758 Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, Móviles.

Marca del producto medico: Perlove Medical.

Modelos: PLX 112B, PLX 118F.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: generación de imágenes por rayos X para cirugía, traumatología, ortopedia, cirugía mínimamente invasiva, cardiología, monitoreo en terapia, urología y litotricia.

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

Vida útil: 10 (diez) años.

Nombre del fabricante: Nanjing Perlove Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 168, Kaiyuan Road, Jiangning District, Nanjing 211100, China.

Expediente N° 1-47-0000-7254-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.24 18:32:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.24 18:32:24 -03:00

Arco en C – Perlove Medical
PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)



IMPORTADOR: TECMED S.R.L.
Coronel Pagola 3601, (CP1437),
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

FABRICANTE: Nanjing Perlove Medical Equipment Co., Ltd.
No. 168, Kaiyuan Road,
Jiangning District, Nanjing 211100,
China:

Sistema de Diagnóstico por Rayos X

PLX112B, PLX118F
(Según corresponda)

NUMERO DE MODELO:

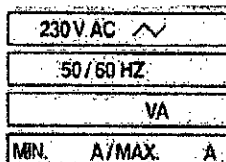
NUMERO DE SERIE:

MAIN SUPPLY

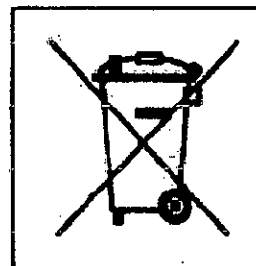
HZ

VA

A



UNIDAD PREPARADA PARA TRABAJO CONTINUO CON CARGA INTERMITENTE



DISPOSITIVO COMÚN
DISPOSITIVO CON ENVOLTORIO NO PROTEGIDO CONTRA PENETRACIONES
DE AGUA O SOLUCIONES LÍQUIDAS


TECMED S.R.L.
Carlos A. Avallone
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.
Rafael Avallone
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473

Arco en C – Perlove Medical



PELIGRO
RIESGO DE EXPLOSIÓN SI SE USA EN
PRESENCIA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES

**ATENCIÓN**
OBSERVAR PRECAUCIONES DURANTE LA
MANIPULACIÓN DE DISPOSITIVOS
SENSIBLES A DESCARGAS
ELECTROSTÁTICAS

ATENCIÓN
DESCONECTE LA CORRIENTE
ELECTRICA ANTES DE ABRIR




ATENCIÓN
MANTENER LAS MANOS
ALEJADAS

DIRECTOR TECNICO: Ing. Rafael Avallone - MP 4473

AUTORIZADO POR ANMAT PM-1154-33

**CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias**

**TECMED S.R.L.**
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE

**TECMED S.R.L.**
ING. RAFAEL AVALLONE
Directo. Técnico
MAT. 0004473



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: TECMED S.R.L.

Coronel Pagola 3601, (CP1437),
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

FABRICANTE: Nanjing Perlove Medical Equipment Co., Ltd.

No. 168, Kaiyuan Road,
Jiangning District, Nanjing 211100,
China.

Sistema de Diagnóstico por Rayos X

PLX112B, PLX118F
(Según corresponda)

MAIN SUPPLY

HZ

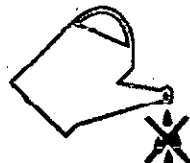
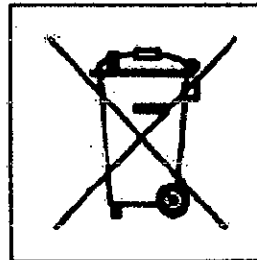
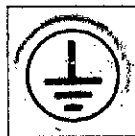
VA

A

230V AC	~
50/60 HZ	
	VA
MIN. A	MAX. A



UNIDAD PREPARADA PARA TRABAJO CONTINUO CON CARGA INTERMITENTE



DISPOSITIVO CON ENVOLTORIO NO PROTEGIDO CONTRA PENETRACIONES DE AGUA O SOLUCIONES LÍQUIDAS

TECMED S.R.L.

ING. RAFAEL AVALLONE
SOCIO GERENTE


TECMED S.R.L.

ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473

Arco en C – Perlove Medical



PELIGRO
RIESGO DE EXPLOSIÓN SI SE USA EN
PRESENCIA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES

**ATENCIÓN**
OBSERVAR PRECAUCIONES DURANTE LA
MANIPULACIÓN DE DISPOSITIVOS
SENSIBLES A DESCARGAS
ELECTROSTÁTICAS


ATENCIÓN
DESCONECTE LA CORRIENTE
ELECTRICA ANTES DE ABRIR

DIRECTOR TECNICO: Ing. Rafael Avallone - MP 4473

AUTORIZADO POR ANMAT PM-1154-33

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias


TECMED S.R.L.
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE


TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473



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;

Este dispositivo es un dispositivo radiactivo. Se debe operar en estricta conformidad con ésta especificación. No está permitido usarlo para fines que no sean fluoroscopia médica y radiografía.

El funcionamiento incorrecto puede provocar daños en este dispositivo. Este dispositivo solo puede ser utilizado por personal capacitado que tenga conocimientos esenciales sobre radiografía.

Durante el uso, es importante tener en cuenta que:

- a) Ninguna persona u obstáculo debe permanecer o salir del rango de movimiento mecánico de este dispositivo. Esto es para evitar la colisión o daño de este dispositivo o lesiones personales. Después de colocar este dispositivo, todas las manijas de freno (incluidos los frenos para traslación, movimiento circular, rotación, balanceo y empuje completo de la máquina) deben bloquearse.
- b) Este dispositivo no se utilizará en caso de falla eléctrica o mecánica.
- c) Este dispositivo no debe utilizarse en ambientes húmedos, inflamables o explosivos.
- d) Cualquier modificación a este dispositivo está sujeta al consentimiento del personal de mantenimiento de Nanjing Perlove o TECMED S.R.L.

CONTRAINDICACIONES

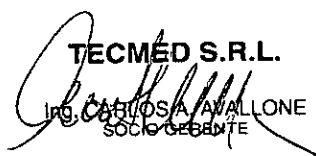
Ninguna conocida.


EVENTOS INDESEADOS

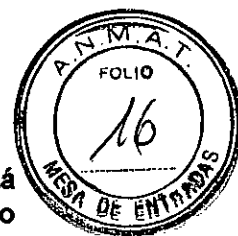
- Shock eléctrico.
- Una excesiva exposición a los rayos X puede producir efectos negativos en la salud, como por ejemplo:
 - Quemaduras en la piel
 - Caída del cabello
 - Esterilidad
 - Náuseas
 - Cataratas
 - Cáncer
 - Problemas mentales
 - En situaciones más graves la muerte.

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;

No aplica. Los productos vienen listos para instalarse y funcionar independientemente.


TECMED S.R.L.
ING. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE


TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473



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;

Instalación y puesta en marcha

Precauciones

Después de abrir la caja de madera e instalar formalmente esta máquina, lea atentamente las especificaciones de funcionamiento y compruebe los accesorios en la lista de embalaje.

Cuando se encuentre alguna desviación de la lista de empaque o daños, comuníquese de inmediato con el personal de Tecmed S.R.L.

Los lugares de trabajo para el uso, la instalación y la puesta en servicio de este equipo deben contar con enchufes adecuados para las condiciones de alimentación mencionadas en este documento y espacios para conectar las líneas de puesta a tierra confiables.

Instalación

Los cables de conexión del controlador de mano, los cables de conexión del interruptor de pie, los cables de alimentación y las líneas de tierra se sacarán de las cajas de accesorios y se conectarán como se muestra mediante señales externas. Es necesario verificar y confirmar que los conectores sean confiables y que los tornillos y tuercas no estén flojos.

Puesta en servicio

Todo el equipo se puso en servicio y pasó la inspección de fábrica, pero por razones de transporte, el proceso de inspección y puesta en servicio que se detalla a continuación se realizará después de la instalación para garantizar la seguridad y la máxima eficiencia del equipo.

Después de asegurarse de que no haya problemas inmediatos, arranque el equipo. Compruebe si la pantalla LCD es normal y si los botones funcionan normalmente. Ajuste y verifique nuevamente si ocurre algún problema.

Verifique el ascenso y descenso del brazo en C y el control del colimador

Desde la pantalla de selección del modo de trabajo, elija ingresar al modo de fluoroscopia continua manual. Ajuste el voltaje a 45kV y la corriente a 0.3mA. Pise el interruptor de pie izquierdo. Luego, se encenderá la lámpara indicadora de rayos X (amarilla).

Encienda el interruptor de encendido de la pantalla y pise el interruptor de pie izquierdo. Luego, aparecerá una imagen cuadrada brillante en la pantalla.

Desde la pantalla de selección del modo de trabajo, elija ingresar al modo de fluoroscopia continua automática. Luego, el voltaje (kV) y la corriente (mA) se ajustarán automáticamente a los valores apropiados. Después de pisar el pedal izquierdo, el brillo de la imagen que se muestra en la pantalla del monitor se ajustará automáticamente a cierto nivel.

Desde la pantalla de selección del modo de trabajo, elija ingresar al modo de fluoroscopia de pulso. Ajuste el voltaje a 45kV y la corriente a 4.1mA. Pise el interruptor de pie izquierdo. Luego, la lámpara indicadora de rayos X se enciende.

Desde la pantalla de selección del modo de trabajo, elija ingresar al modo de radiografía. Dependiendo de la parte del cuerpo a fotografiar, seleccione los botones apropiados de kV y mAs, y presione el botón Enter en la pantalla táctil. 2 segundos después, la luz indicadora de rayos X listos (verde) en la consola de operación se

TECMED S.R.L.

ING. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.

ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473



encenderá, lo que sugiere que el dispositivo está listo. Pise el interruptor del pie derecho para que la radiografía comience a fotografiar. Al mismo tiempo, la lámpara indicadora de rayos X lista se apagará y la lámpara indicadora de rayos X se encenderá. Cuando termina el proceso de exposición o se suelta el interruptor del pie derecho con anticipación para finalizar la fotografía, la lámpara indicadora de rayos X se apagará y el timbre sonará dos veces. Cuando el proceso de exposición se detiene, la máquina detectará la temperatura y calculará automáticamente el contenido de calor y el intervalo de exposición. En este momento, el icono HU parpadeará. La nueva exposición es imposible antes de que este icono deje de parpadear.

Verificación del modo de fluoroscopia continua automática

Encienda la máquina, seleccione el modo de fluoroscopia continua automática y abra el colimador en la mayor medida. Coloque una película de agua de 100 mm de grosor, esponja y registre el brillo de la imagen del software de la estación de trabajo. Agregue una película de agua de 100 mm de espesor, esponja y grabe el brillo de la imagen. Si la diferencia entre el brillo de la imagen registrado por primera vez y el registrado por segunda vez no es mayor al 10%, significa que el modo de fluoroscopia continua automática funciona normalmente.

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

No aplica. Producto no implantable

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

Compatibilidad electromagnética (EMC)

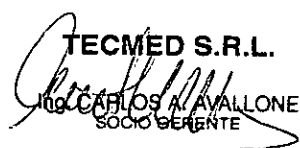
Declaración


Este producto cumple con los requisitos de los estándares EMC para equipos médicos en el año fiscal 0505-2012.

Este dispositivo genera, usa y posiblemente irradia energía de RF. Este dispositivo puede causar interferencia de RF a otros equipos médicos o no médicos y comunicación por radio. Para evitar dicha interferencia, este sistema cumple con las pautas para el límite de radiación del Grupo 1, Equipo médico tipo A especificado en YY 0505-2012. Sin embargo, no podemos prometer que no haya interferencia en dispositivos especiales. Durante la instalación u operación de este dispositivo, se deben cumplir las medidas preventivas y otra información de EMC que se proporciona en los documentos provistos con este dispositivo.

Las siguientes características se identifican como propiedades básicas:

- Ajuste del factor de carga normal, exposición normal;
 - Imagen normal, sin imagen falsa o distorsión que pueda interferir con el diagnóstico;
 - No hay alarma inesperada o incontrolada o mal funcionamiento.
- Al encontrar dicha interferencia (esto puede juzgarse probando este dispositivo), usted (o personal de mantenimiento calificado) debe intentar resolver el problema de una o varias de las siguientes maneras:
- Reorientar o reposicionar el dispositivo interferido;
 - Aumente la distancia al dispositivo interferido;
 - Utilice una fuente de alimentación no utilizada para el dispositivo interferido;
 - Obtenga más consejos de los representantes de los proveedores o representantes de servicio.


TECMED S.R.L.
ING. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE


TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473



El uso de accesorios, transductores, cables y otros componentes de fabricantes distintos al fabricante de este dispositivo puede provocar un aumento de las emisiones de RF o un debilitamiento del rendimiento antiinterferente de este dispositivo. Todos los cables que se conectan a dispositivos periféricos deben estar protegidos y conectados a tierra correctamente. El uso de cables de conexión no blindados o conectados a tierra correctamente puede causar que este dispositivo produzca interferencia de RF.

El fabricante no será responsable de la interferencia causada por el uso de cables de conexión no recomendados o por cambiar o modificar este dispositivo sin autorización. Si realiza un cambio de modificación no autorizado, podemos descalificarlo para operar este Dispositivo.

Este producto se aplica a todas las instalaciones que no son del hogar y a todas las instalaciones que no están conectadas directamente a redes públicas de baja tensión. Los accesorios compatibles deben aplicarse en las condiciones de funcionamiento recomendadas en el manual. Antes y después del uso, excepto en el proceso de puesta en marcha y precalentamiento, deben reiniciarse otros dispositivos para garantizar una medición y medición precisas. La exposición continua del área electromagnética (más allá de las condiciones de prueba) puede dar lugar a un diagnóstico incorrecto. Si no se usa este dispositivo según lo recomendado, se puede retrasar el diagnóstico. El entorno de las áreas electromagnéticas producidas por los dispositivos de resonancia magnética cercanos puede provocar EMI.

Lo que se dijo anteriormente es sobre EMC en escenarios típicos de instalación.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica. Producto no estéril

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Limpieza y desinfección.

Cuando sea necesario limpiar o desinfectar este dispositivo por algún motivo, no se debe lavar con agua; de lo contrario, se puede dañar.

Se debe cortar la corriente antes de limpiar y desinfectar. Luego, este dispositivo se puede limpiar con telas de algodón empapadas con detergente o desinfectante.

La superficie de las piezas de la máquina que están al alcance de los pacientes y que deben ser antisépticas pueden limpiarse con alcohol desinfectante.

No se utilizarán desinfectantes coloreados, como el mercurocromo y el yodo.

Se recomienda la desinfección periódica y programada con rayos ultravioleta en la sala de equipos.



Nota: Corte siempre la alimentación y desconecte este dispositivo antes del mantenimiento y la inspección. Tenga cuidado de no dejar que el desinfectante fluya dentro de la máquina, lo que puede causar fugas en el circuito y cortocircuito, lo que provocaría fallas.

TECMED S.R.L.
ING. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473



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

No aplica. El producto no requiere tratamientos o procedimientos adicionales antes de utilizarse, más que la limpieza habitual descrita anteriormente.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Esta información hará referencia particularmente a:

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

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;

Protección contra rayos X

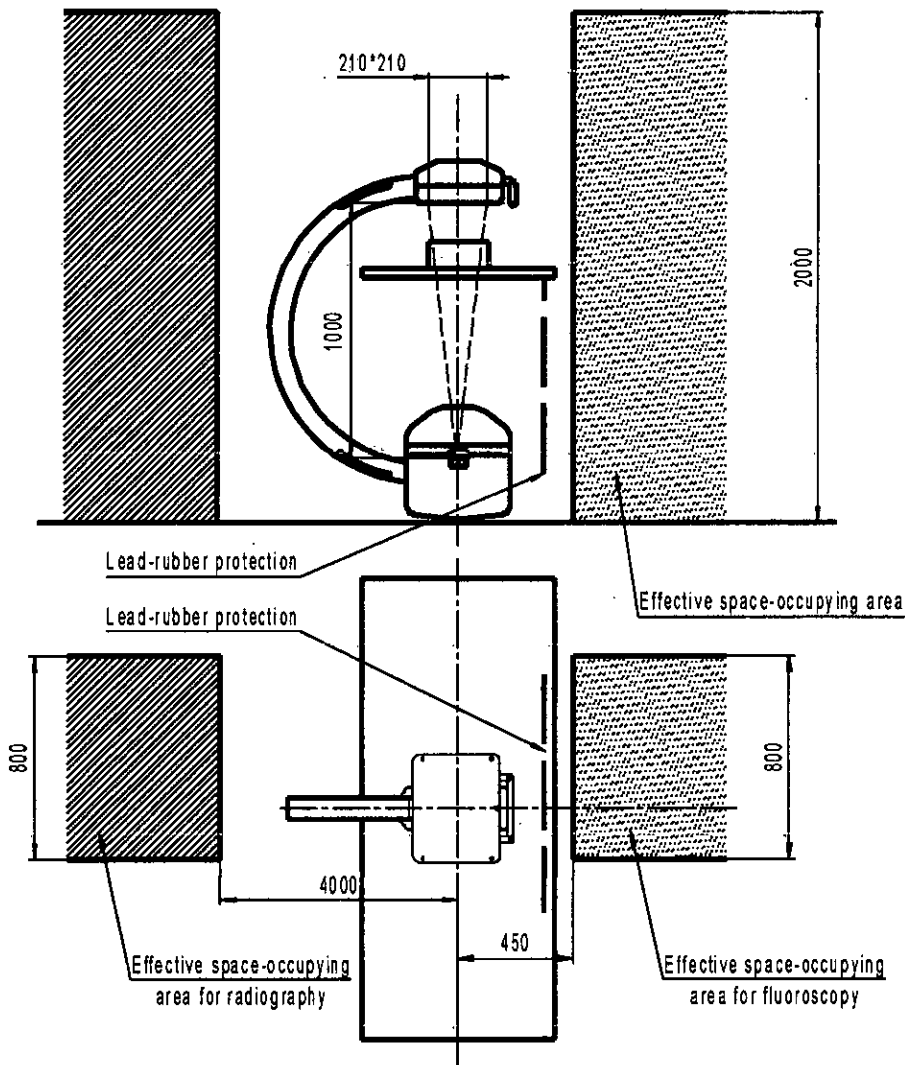
Antes de cada exposición, asegúrese de tomar precauciones contra los rayos X y tenga en cuenta lo siguiente:

- a) Todas las personas deben permanecer en el campo de rayos X por el menor tiempo posible.
- b) Todas las personas deben mantenerse alejadas de la fuente de rayos X.
- c) Los operadores deben operar el dispositivo en la sala de aislamiento. Los médicos y los acompañantes del paciente deben usar guantes protectores de plomo, ropa de plomo, anteojos de plomo, sombreros de plomo, etc. Se requiere exposición a rayos X dentro de áreas que ocupan espacio efectivo (como se muestra a continuación).

TECMED S.R.L.
ING. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473

Arco en C – Perlove Medical



Se debe maximizar la filtración total. El área de dispersión excesiva debe evitarse minimizando el campo de radiación. Si es posible, se garantizará la exposición a dosis bajas. Es mejor maximizar la distancia foco-piel (distancia entre el foco del tubo de rayos X y la piel del paciente) al realizar la radiografía. Al mismo tiempo, el cuerpo del paciente debe acercarse lo más posible a la superficie receptora de la imagen.

Si es posible, las mujeres embarazadas y los niños deben protegerse de la exposición a rayos X. Si se requiere un examen, se considerará una solución experta especial. Es necesario reducir la dosis de radiación y proteger todas las partes del cuerpo, excepto las partes irradiadas, por ejemplo, cubra estas partes con ropa de plomo.

Para evitar imágenes falsas, se deben quitar los anteojos, las dentaduras postizas removibles, los relojes y las horquillas del paciente antes de ser radiografiados

Tubo de Rayos X para ambos modelos:

Marca : Nanjing Perlove Medical Equipment Co , LTD. Modelo: XD6C1-0.55, 4 / 135

Material de destino: tungsteno

Tipo de ánodo: ánodo fijo

Tensión nominal del tubo de rayos X: 135kVp

Tamaño de enfoque nominal: 0.3 / 1.5

Ángulo objetivo: 15 °

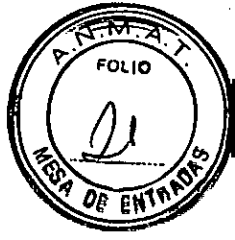
Eje de referencia: bisectriz perpendicular a través de la ventana de ensamblaje de la fuente de rayos X


Desviación entre el punto focal y el eje de referencia: <1 mm

Ángulo entre la superficie objetivo y el eje de referencia: 15 °

TECMED S.R.L.
Ing. CARLOS A. AVALONE
SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALONE
Director Técnico
MAT. 0004473





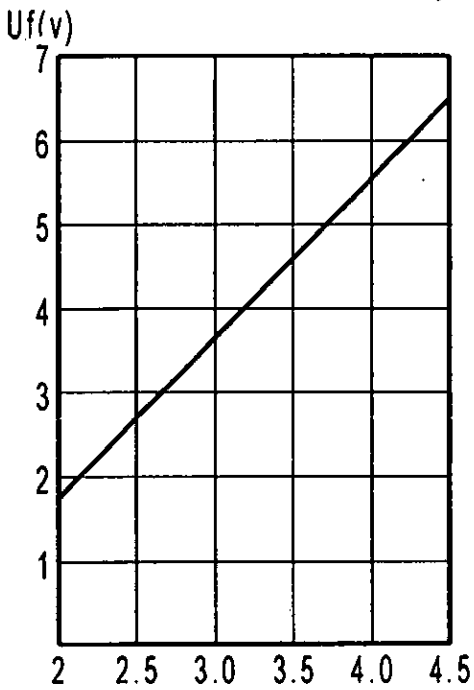
X-ray Source Assembly

X-ray Tube Type: XD6C1-0.55,4/135 X-ray Tube Assembly Type: 102
 Focus Size: Large focus 1.5/Small focus 0.3 Tube Voltage: 120kV
 Total Filtration for X-ray Tube Assembly $\geq 2.5\text{mmAl}$
 Total Filtration for X-ray Source Assembly $\geq 3\text{mmAl}$ X-ray tube No. 1902630
 Serial No. 12B19150 Manufactured 04 Month 2019 Year

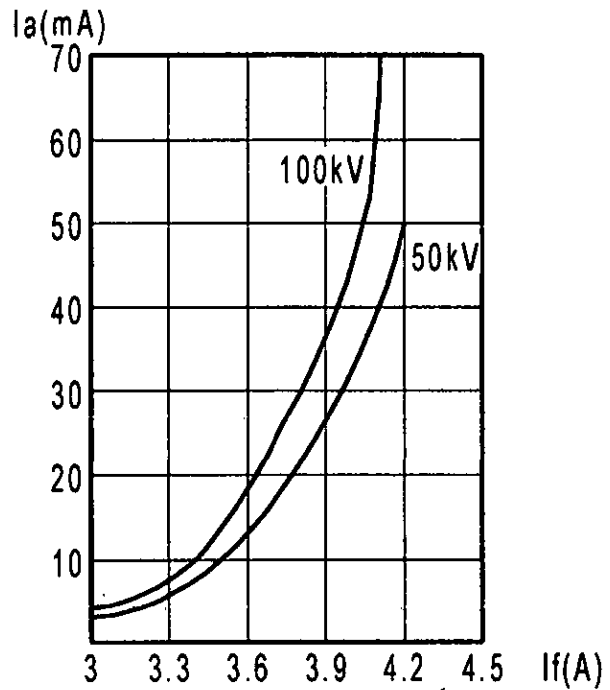
Nanjing Perlove Medical Equipment Co.,Ltd.

Potencia de entrada nominal del ánodo: 5kW
 Contenido máximo de calor del ánodo: 35kJ (47kHu)
 Máxima disipación continua de calor: 230W
 Filtración inherente mínima: 0.5 mmAl
 Fuente de alimentación del generador de alta tensión: inversor de alta tensión G101
 Dispositivo de fuente de alimentación para filamento: Panel de alimentación de filamento S212-03

Curva característica de filamento y curva característica de emisión de filamento



Characteristic curve of filament



Emission characteristic curve of filament

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

Las Leyes y normas pueden contener disposiciones particulares relativas a la eliminación del presente producto o de sus componentes (incluyendo el material usado en el embalaje). Deseche el producto siguiendo las leyes locales.

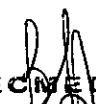


Como algunos materiales utilizados en este equipo pueden ser perjudiciales para el medio ambiente, es aconsejable no descartar los componentes o sistema sin cuidado.

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

No corresponde


TECMED S.R.L.
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE


TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e. Ins, de Uso- Tecmed S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.16 18:49:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.16 18:49:20 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0000-7254-19-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-7254-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Tecmed S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Diagnóstico por Rayos X.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-758 Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, Móviles.

Marca del producto medico: Perlove Medical.

Modelos: PLX 112B, PLX 118F.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: generación de imágenes por rayos X para cirugía, traumatología, ortopedia, cirugía mínimamente invasiva, cardiología, monitoreo en terapia, urología y litotricia.

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

Vida útil: 10 (diez) años.

Nombre del fabricante: Nanjing Perlove Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 168, Kaiyuan Road, Jiangning District, Nanjing 211100, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1154-33, con una vigencia cinco (5)

años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-7254-19-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.24 18:31:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.24 18:31:04 -03:00