



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006231-25-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006231-25-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VCG Imagen SRL 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° 64/25, 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 Varex nombre descriptivo Tubo de Rayos X y nombre técnico Tubos de Rayos-X , de acuerdo con lo solicitado por VCG Imagen SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-121933403-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1186-59 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: 1186-59

Nombre descriptivo: Tubo de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-604 Tubos de Rayos-X

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

Modelos:

A-100

A-102

A-102/B-100

A-102/DIAMOND
A-102/HRT-09
A-102/HRT-09N
A-102/HRT-0RN-18
A-102/MX7518NR
A-102/PX1300
A-132
A-132/B-100
A-132/DIAMOND
A-132/HRT-09N
A-132/HRT-0RN-18
A-132/MX7509R
A-132/MX7518NR
A-132/MX75FLR
A-134
A-141
A-141/B-100
A-142
A-142/B-100
A-142/DIAMOND
A-144
A-145
A-145/B-145A
A-145/B-145W
A-145/DIAMOND
A-152
A-152/B-130H
A-152/B-135H
A-152/B-150H
A-182
A-182/B-130H
A-182/B-135H
A-182/B-150H
A-184
A-184/B-130H
A-184/B-135H
A-184/B-150H
A-185
A-185/B-150H
A-186
A-186/B-150H
A-187
A-187/B-150H
A-192
A-192/B-130
A-192/B-130H

A-192/B-135H
A-192/B-150
A-192/B-150H
A-192/DRX3724
A-192/PX1400
A-192B
A-192B/B-130
A-192B/B-130H
A-192B/B-150H
A-192B/DRX3724
A-192B/PX1400
A-194
A-194/B-130H
A-194/B-135H
A-194/B-150H
A-195
A-195/B-130H
A-195/B-135H
A-195/B-150H
A-195/DX62
A-195/MX100-09
A-195/MX100-18
A-195/MX100FLXR
A-196
A-196/B-130
A-196/B-130H
A-196/B-135
A-196/B-135H
A-196/B-150H
A-196/MX100-09
A-196/MX100-18
A-196/MX100FLXR
A-197
A-197/B-130H
A-197/B-135H
A-197/B-150H
A-252
A-252/B-130H
A-252/B-135H
A-252/B-150H
A-252/DX62
A-254
A-254/B-130H
A-254/B-135H
A-254/B-150H
A-256

A-256/B-130
A-256/B-130H
A-256/B-135H
A-256/B-150H
A-272
A-272/B-130H
A-272/B-135H
A-272/B-150H
A-274
A-274/B-130H
A-274/B-135H
A-274/B-150H
A-277
A-277/B-130
A-277/B-130H
A-277/B-135H
A-277/B-150H
A-278
A-278/B-130H
A-278/B-135H
A-278/B-150H
A-282
A-282/B-130H
A-282/B-135H
A-282/B-150H
A-284
A-284/B-130H
A-284/B-135H
A-284/B-150H
A-286
A-286/B-130
A-286/B-130H
A-286/B-135H
A-286/B-150H
A-287
A-287/B-130H
A-287/B-135H
A-287/B-150H
A-292
A-292/B-130
A-292/B-130H
A-292/B-135H
A-292/B-147
A-292/B-150H
A-292/DX62
A-292/PX1400

A-294
A-294/B-130H
A-294/B-135H
A-294/B-150H
A-297
A-297/B-130H
A-297/B-146H
A-297/B-148H
A-492
A-496
CG-292
CG-292/S240
CG-292/S260
FP-1000
G-1077
G-1077/B-160H
G-1077/B-165H
G-1078
G-1078/B-160H
G-1078/B-165H
G-1078/MX100HTG
G-1080
G-1080/B-160
G-1080/B-160H
G-1080/B-165H
G-1081
G-1081/B-160H
G-1081/B-165H
G-1082
G-1082/B-160H
G-1082/B-165H
G-1084
G-1084/B-160H
G-1084/B-165H
G-1086
G-1086/B-160H
G-1086/B-165H
G-1087
G-1087/B-160H
G-1092
G-1092/B-160H
G-1092/B-165H
G-1092/MX120
G-1092/S550
G-1094
G-1094/B-160H

G-1094/B-165H
G-1582BI
G-1582BI/B-180H
G-1582BI/B-185H
G-1582BI-G
G-1582BI-G/B-180H
G-1582BI-W
G-1582BI-W/B-180H
G-1582BI-WR
G-1582BI-WR/B-180H
G-1582TRI
G-1582TRI/B-180H
G-1582TRI/B-185H
G-1584
G-1584BI-G
G-1584TRI
G-1584TRI/B-280H
G-1592
G-1592/B-180
G-1592/B-180H
G-1592/B-185H
G-1593BI
G-1593BI/B-180H
G-1593BI/B-185H
G-1593TRI
G-1593TRI/B-180H
G-1593TRI/B-185H
G-1594/B-180H
G-1598TRI
G-1598TRI/B-283H
G-1599BI
G-1599BI-G
G-1599TRI
G-1599TRI-G
G-2064
G-2064/B-282H
G-2090
G-2090/B-240H
G-2090BI
G-242
G-242/B-130
G-242/B-130H
G-242/B-147
G-256
G-256/B-130H
G-256/B-135H

G-256/B-147
G-256/B-150H
G-286
G-286/B-130H
G-286/B-135H
G-286/B-147
G-286/B-150H
G-287
G-287/B-130H
G-287/B-135H
G-287/B-147
G-287/B-150H
G-291
G-291/ORIV
G-292
G-292/B-130
G-292/B-130H
G-292/B-135H
G-292/B-147
G-292/B-150H
G-292/MX100-09
G-292/MX100-18
G-292/S550
G-294
G-294/B-130H
G-294/B-147
G-294/ORIV
G-295
G-295/B-130H
G-295/B-135H
G-295/B-147
G-296
G-296/B-130
G-296/B-130H
G-296/B-147
G-297
G-297/B-130H
G-297/B-146H
G-297/B-147
G-297/B-150H
G-298
G-298/B-130H
G-298/B-147
G-298/ORIV
G-689
G-689/B-146H

G-689/B-147
G-689/ORIV
G-692
G-692/B-130HM
G-692/B-146HM
G-692/B-147
G-696
G-696/B-130HM
G-696/B-146HM
G-696/B-147
G-892
G-892/B-130H
G-892/B-146H
G-892/B-147
G-896
G-896/B-130H
G-896/B-146H
G-896/B-147
GS-1079
GS-1079/B-190H
GS-1089
GS-1089/B-160H
GS-1093
GS-1093/B-160H
GS-1275
GS-1542
GS-1542/B-180H
GS-1542/B-182H
GS-1542/B-220H
GS-1562
GS-1562/B-172H
GS-1562/MX115CT
GS-15722
GS-15722 / B-220H
GS-1575
GS-1575/B-192H
GS-1579
GS-1579/B-180H
GS-1580
GS-1580/B-180H
GS-1584
GS-1584/B-230H
GS-1585
GS-1585/B-180H
GS-1587
GS-1587/B-180H

GS-1588B
GS-1588B/B-180H
GS-1597
GS-1597/B-180H
GS-2030
GS-2030/B-300
GS-2030/B-300H
GS-2070
GS-2070/B-200
GS-2071
GS-2071/B-220H
GS-20711
GS-20711/B-220H
GS-20712
GS-20712/B-220H
GS-20715/B-220H
GS-20717
GS-20717/B-220H
GS-20718/B-220H
GS-2072
GS-2072/B-200H
GS-20721KD/B-220H
GS-20722
GS-20722/B-220H
GS-20723 / B-220H
GS-20724
GS-20724/B-220H
GS-2075
GS-2075/B-220H
GS-20750
GS-2075A
GS-2075A/B-240H
GS-2076
GS-2076/B-205H
GS-2077
GS-2077/B-220H
GS-2078
GS-2078/B-220H
GS-2078A
GS-2078A/B-240H
GS-2079
GS-2079/B-210H
GS-2086IQ
GS-2086IQ/B-242H
GS-2086PQ
GS-2086PQ/B-242H

GS-2096
GS-2096/B-225H
GS-2176
GS-2176/MX135MV
GS-2276
GS-2276/B-206H
GS-2276/MX135CT-H1
GS-270
GS-270/B-150H
GS-270/CT MAX
GS-297
GS-297/B-130
GS-298
GS-3070
GS-3070/B-240H
GS-3071
GS-3071/B-240H
GS-30711
GS-30711/B-240
GS-30715/B-240H
GS-30717
GS-30717/B-240H
GS-30718
GS-30718/B-240H
GS-30719
GS-30719/B-240H
GS-3072
GS-3072/B-240H
GS-30721/B-240H
GS-30721KD/B-240H
GS-30722
GS-30722/B-240H
GS-30723/B-240H
GS-30725
GS-30725/B-240H
GS-30727
GS-30728
GS-30729 B-240H
GS-3073
GS-3073/B-240H
GS-30732/B-240H
GS-30733
GS-3074
GS-3074/B-245H
GS-3075
GS-3075A

GS-3075A/B-240H
GS-3077
GS-3077/B-240
GS-3078/A
GS-3078/A/B-240H
GS-3576HS
GS-3576HS/MX165CT
GS-3576PS
GS-3576PS/MX165Z J
GS-3576S
GS-3576S/B-306H
GS-3576S/DA165S
GS-3576S/MX165NP
GS-4070
GS-4070/B-500H
GS-4570
GS-4570/B-421H
GS-4571
GS-4571/B-421H
GS-4573
GS-4573/B-421H
GS-4575
GS-4575/B-420H
GS-4577
GS-4577/B-421H
GS-5071
GS-50721KD/B-421H
GS-5073
GS-5075
GS-5076
GS-5076/B-590H
GS-5079
GS-5079/B-502H
GS-5171
GS-5171/B-320H
GS-51715
GS-51715/B-320H
GS-5172
GS-5172/B-320H
GS-5172B/B-320H
GS-5173/B-320H
GS-5176/B-320H
GS-5177
GS-5177/B-320H
GS-51775/B-320H
GS-5177AN/B-320H

GS-5177KD/B-320H
GS-5179
GS-5179/B-320H
GS-52715
GS-532B
GS-532B/AKRON B
GS-532Q
GS-532Q/AKRON Q
GS-54715-L
GS-6070
GS-6070/B-500H
GS-6071
GS-6071/B-550H
GS-6076
GS-6078
GS-6078/B-501H
GS-6079
GS-6079/B-502H
GS-7171A
M-101
M-101G
M-103T
M-103T/B-121
M-103TGB
M-103TGB/ B-115
M-103TGB/B-121GB
M-105SP
M-105SP/B-110
M-109
M-113
M-113/B-112
M-113/B-115
M-113/B-121
M-113-1A
M-113R
M-113R/B-115
M-113R/B-121
M-113SP
M-113SP/B-110
M-113SP/B-112
M-113SP/B-115
M-113SP/B-121
M-113T
M-113T/B-110
M-113T/B-115
M-113T/B-121

M-119T
M-119T/B-110
M-119T/B-115
M-119T/B-121
M-146
M-146/B-115
M-146SP
M-146SP/B-110
M-146SP/B-115
M-147
M-147/B-110
M-147/B-115
M-147SP
M-147SP/B-110
M-149
M-149/B-110
M-151
M-151/M51
M-152
M-152/M52.2
M-153
M-153/M52.2
M-1580
M-1580/B-128H
M-1581
M-1581/B-128H
M-1582
M-1582/B-128H
M-1583
M-171
M-185L
M-185L/B-115
MC-1585
MCS-1000
MCS-2093/B-693H
MCS-6074
MCS-6074/B-580H
MCS-6074D/B-580H
MCS-7000
MCS-7070/B-605H
MCS-7070HP/B-612H
MCS-7073
MCS-7073/B-610H
MCS-7074A
MCS-7078D REV2/B-605H
MCS-7078D/B-605H

MCS-7078D-2/B-605H
MCS-7079/B-609H
MCS-7080/B-612H
MCS-7088A/B-608H
MCS-71718
MCS-7171A/B-807H
MCS-7178/B-805H
MCS-7178A/B-805H
MCS-72810/B-803H
MCS-7288/B-800H
MCS-8064
MCS-8064/B-680H
P-456
P-456/ROT360
P-456/ROT500
P-456/ROT501
P-456/ROT507
P-483
P-483/ROT500
P-483/ROT501
P-493
P-493/ROT500
P-493/ROT501
PG-256
PG-256/ROT350
PG-256/ROT351
PG-256/ROT360
PG-292
PG-292/ROT350
PG-292/ROT351
PG-292/ROT360
RAD-10
RAD-10/AMX4
RAD-10/DIAMOND
RAD-10/HRT-09N
RAD-10/MX75
RAD-11
RAD-11/MX75H.1
RAD-12
RAD-12/DIAMOND
RAD-12/Leo
RAD-13
RAD-13/B-100
RAD-13/DIAMOND
RAD-13/Leo
RAD-13/MX7518N

RAD-13/S240
RAD-13/S260
RAD-14
RAD-14/DIAMOND
RAD-14/HRT-09N
RAD-14/Leo
RAD-14/ORIII
RAD-14/ORIII B
RAD-14/PX1300
RAD-14/S240
RAD-15
RAD-21
RAD-21/DX62
RAD-21/MX100-18
RAD-21/PX1400
RAD-21/RX80
RAD-21/RX85
RAD-21/SAPPHIRE
RAD-34
RAD-34/ROT350
RAD-34/ROT351
RAD-34/ROT360
RAD-4
RAD-4/DIAMOND
RAD-4/EMERALD
RAD-44
RAD-44/B-130H
RAD-44/B-150H
RAD-44/PX1400
RAD-44/RX80
RAD-44/RX85
RAD-44/SAPPHIRE
RAD-50
RAD-50/ROT350
RAD-50/ROT351
RAD-50/ROT360
RAD-56
RAD-56/PX1400
RAD-56/SAPPHIRE
RAD-60
RAD-60/B-130
RAD-60/B-130H
RAD-60/B-135H
RAD-60/B-147
RAD-60/DX62
RAD-60/RX85

RAD-60/SAPPHIRE
RAD-68
RAD-68/DIAMOND
RAD-68/EMERALD
RAD-68/Leo
RAD-68/S240
RAD-70
RAD-70/MAMRAD105H
RAD-70B
RAD-70B/MAMRAD105H
RAD-70D
RAD-70D/MAMRAD105H
RAD-73
RAD-73/MAMRAD100H
RAD-73B
RAD-73B/MAMRAD100H
RAD-74
RAD-74/DIAMOND
RAD-74/EMERALD
RAD-74/Leo
RAD-8
RAD-8/DIAMOND
RAD-8/EMERALD
RAD-8/Leo
RAD-85S
RAD-85S/B-110
RAD-85S/B-112
RAD-92
RAD-92/B-130
RAD-92/B-130H
RAD-92/B-135H
RAD-92/B-147
RAD-92/B-150H
RAD-92/DRX3724
RAD-92/PX1400
RAD-92/RX85
RAD-92/SAPPHIRE
RAD-94
RAD-94/B-130H
RAD-94/B-135H
RAD-94/B-147
RAD-94/SAPPHIRE
RAD-99
RAD-99/B-145A
RAD-99/ORIII
RAD-99/ORIII B

RAD-99B
RAD-99B/B-145W
RAD-99B/ORIII
RAD-99B/ORIIIB
S-270
S-270/B-150H
S-270/CT MAX
S-778
S-778/B-160H
S-780
S-785
SG-1096
SG-1096/B-199
SG-1096/OPTI150
SG-1096S
SG-1096S/OPTI150
SG-1392
SG-1392/B-199
SG-1392/MEGALIX
SG-1392/MEGALIX-W
SG-1392/OPTI150
SG-1560
SG-1560/MEGALIX
SG-1560/MEGALIX-W
SG-1560S
SG-1560S/MEGALIX
SG-1560S/MEGALIX-W
SG-1590
SG-1590/MEGALIX
SG-1590BI
SG-1590BI S
SG-1590BI.S/MEGALIX-W
SG-1590BI/MEGALIX-W
SG-1590TRI
SG-1590TRI S
SG-1590TRI S/MEGALIX-W
SG-1590TRI/MEGALIX-W
SG-256B
SG-256B/B-199
SG-256B/OPTI150
SG-256S
SG-256S/OPTI150
SG-292B
SG-292B/B-199
SG-292B/OPTI150
SG-296B

SG-296B/B-199
SG-296B/OPTI150
SG-796
SG-796/MEGALIX
SG-796B
SG-796B/B-199
SG-796B/OPTI150
SG-796S
SG-796S/OPTI150

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Generación de rayos X para la obtención de imágenes médicas diagnósticas.

Período de vida útil: Entre 100000 y 300000 disparos.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

Varex Imaging Corporation

Lugar de elaboración:

1678 South Pioneer Road, SALT LAKE CITY, UT USA 84104, Estados Unidos.

1-0047-3110-006231-25-1

Nº Identificadorio Trámite: 70820

AM

