



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005472-25-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005472-25-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 Kailong nombre descriptivo Tubo de Rayos X y nombre técnicoTubos de Rayos-X , de acuerdo con lo solicitado por Rayos X Dinan S.A. , 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-2025-125855619-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1089-36 ", 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. Inscribáse 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: 1089-36

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): Kailong

Modelos:

KL2-0.8-70G
KL3-0.5-130
KL3SB-0.5-130
KL5-0.5-105
KL5SB-0.5-105
KL10-0.6/1.8-125
KL10SB-0.6/1.8-125
KL10SBR-0.6/1.8-125
KL11-0.4-70
KL11SB-0.4-70
KL16-0.8-70G
KL20-2.0-120
KL20SB-2.0-120
KL20-2.8-110
KL21-0.7-70
KL21SB-0.7-70
KL22-1.8-90
KL24-3.0-125
KL25-0.6/1.5-125
KL25R-0.6/1.5-125
KL25SBR-0.6/1.5-125
KL27-0.8-70
KL27SB-0.8-70
KL29-0.5-100
KL29SB-0.5-100
KL30-0.8-90
KL31-1.2-100
KL31SB-1.2-100
KL34-0.5-90
KL45-0.033-80
KL45SB-0.033-80
KL181R-0.6-125
KL181SBR-0.6-125
KL182-0.5-100
KL182SB-0.5-100
KL188R-0.6/1.2-125
KL188SBR-0.6/1.2-125
KL60-0.3/0.6-130
KL60-0.3/0.8-130
KL65-0.6/1.3-130
KL66-0.3/0.6-130
KL67-0.6/1.3-130
KL70-0.7/1.3-130
KL71-0.3/0.6-130
KL7242-0.6/1.5-125

KL73-1.0/2.0- 125
KL74-1.0/2.0-125
KL76-0.6/1.5-125
KL78-0.3/0.6-125
KL80-0.6/1.2-150
KL83-0.6/1.2-125
KL86-0.6/1.2-150
KL7240-0.6/1.2-125
KL7252-0.6/1.2-150
KL7884-0.6/1.2-150
KL7885-0.6/1.2-150
KL100-0.6/1.2-150
KL108-0.6/1.2-150
KLCT171
H1074X
H1074Y
H1076X
H1076Y
H1080X
H1080Y
H1083X
H1083Y
H1086X
H1086Y
H1088X
H1088Y
H2100X
H2100Y
H2100Z
H2108X
H2108Y
H2108Z
H5077T
H5077M
H5177T
H6239X
H6240X
H6242X
H6043X
H6884X
H6331X
H7332X
H8078
H8178
KLCT352

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Ha sido diseñado para generación de rayos x en equipos o sistemas para obtención de imágenes médicas diagnósticas

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Hangzhou Kailong Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 558, Gaoerfu Road, Dongzhou, 311401 Fuyang, Hangzhou, China

1-0047-3110-005472-25-6

Nº Identificadorio Trámite: 70031

AM