

REPUBLICA DE COSTA RICA
MINISTERIO DE SALUD

DE BOLETA 14737.

EMPRESA *Implantes Técnicos*
REGISTRANTE *Centricamericanos, S.A.*

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE EQUIPO

El Ministerio de Salud
CERTIFICA:

La aprobación del registro del producto abajo descrito, por cumplir con los requisitos legales y reglamentarios aplicables.

Nombre del producto:

EQUIPO DE RAYOS X PORTÁTIL
MODELO: DX3000

Nº de Registro Sanitario	5402-EMB-11129
Clasificación del Producto	CLASE 2
Empresa Registrante	IMPLANTES TÉCNICOS CENTROAMERICANOS . SA.
Titular del EMB y País:	DEXCOWIN CO. LTD KOREA DEL SUR
Fabricante del EMB y País:	

Fecha de registro (dd/mm/aaaa)	Fecha de vencimiento del registro (dd/mm/aaaa)
15/04/2011	15/04/2016

Ing. Nidia Morera González
Autoridad Sanitaria Responsable



Teléfono:	(506) 2221-6058 / (506) 2222-0448	Fax N°	(506) 2222-1420
Dirección	Calle 16 avenidas 6 y 8 San José Costa Rica	Apartado Postal	10 123-1000 San José

El registro sanitario del producto al que se refiere este Certificado podrá ser cancelado en cualquier momento, si se detecta que el producto no cumple las condiciones de calidad, seguridad y eficacia aprobadas e indispensables para el mismo cuando existan faltas graves en los documentos aportados o en la comercialización del producto y cuando



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE SALUD
UNIDAD DE NORMALIZACIÓN

Apto. 10123-1000 San José, Costa Rica Teléfono 2233-6922, Tele/fax 2255-4512

RESOLUCION y LICENCIA DGS-UGR-CR-121-2007-S

La Unidad de Normalización, de la Dirección de Regulación de la Salud, el día 05 de diciembre de 2011,

CONSIDERANDO

1. Que el Sr. **Christopher Jiménez Jarquín**, con cédula de identidad N° 1-902-735, en calidad de Representante Legal de la empresa **IMPLANTES TÉCNICOS CENTROAMERICANOS S.A.**, cédula jurídica 3-101-0454927, solicitó el día 12 de diciembre de 2007, ante el Ministerio de Salud, la inscripción y autorización para:

- a. Importar equipos de Rayos X dentales
- b. Vender equipos de rayos X dental

2. Que el Sr. **Christopher Jiménez Jarquín**, en su calidad de representante legal de la empresa de **IMPLANTES TÉCNICOS CENTROAMERICANOS S.A.**, solicitó excluir en la autorización original, NUEVE emisores de radiaciones ionizantes, con las siguientes características:

DESCRIPCIÓN	MARCA	MODELO
Tomógrafo computadorizado dental	IMTEC CORPORATION	ORTHOCAT/ TCHC ILUMA
Rayos X portátil intraoral	VATECH	ANY RAY
Rayos X Panorámico digital	VATECH	PAX-P&P
Rayos X Panorámico y cefalométrico análogo	VATECH	PAX-150C
Rayos X Panorámico y cefalométrico análogo	VATECH	NEO-TOP-F
Tomógrafo computadorizado dental	E-WOO TECHNOLOGY	PICASSO MASTER
Rayos X Panorámico y cefalométrico análogo	E-WOO TECHNOLOGY	PICASSO TRIO
Rayos X Panorámico y cefalométrico digital	VATECH	PAX-500 SERIES
Rayos X Panorámico y cefalométrico digital	VATECH	PAX-400C

3. Que se ha efectuado el estudio técnico respectivo y se ha determinado que lo solicitado está regulado por el Decreto Ejecutivo N° 24037-S "Reglamento de Protección contra las Radiaciones Ionizantes", publicado en La Gaceta N° 48 del miércoles 8 de marzo de 1995.

4. Que la empresa **IMPLANTES TÉCNICOS CENTROAMERICANOS S.A.**, ha cumplido con los requisitos establecidos en los artículos 239°, 240° y 241° de la Ley No. 5395 "Ley General de Salud" del 23 de octubre de 1973 y el Decreto Ejecutivo No. 24037-S antes citado para realizar cálculos de blindaje para instalaciones radiológicas y brindar asesorías en el campo de la protección radiológica en forma privada.

Misión

Garantizar la protección y el mejoramiento del estado de salud de la población, mediante el ejercicio efectivo de la rectoría y el liderazgo institucional, con enfoque de promoción de la salud y participación social inteligente, bajo los principios de transparencia, equidad, solidaridad y universalidad.

Visión

Seremos una institución des-concentrada, articulada internamente, coherente en su capacidad resolutoria, con una cultura caracterizada por la orientación a los resultados y a la rendición de cuentas, con funcionarios (as) debidamente calificados, apropiados de su papel y proactivos.

Por nuestro estilo de liderazgo, nuestra capacidad técnica y el mejoramiento logrado en el estado de salud de la población, seremos una institución con alta credibilidad a nivel nacional e internacional, la población nos percibirá como garantes de su salud y los actores sociales, sujetos y clientes directos de la rectoría, nos sentirán como sus aliados.

Valores Institucionales

1. Salud como cultura de vida y de trabajo
2. Liderazgo
3. Compromiso
4. Efectividad

"De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud"

POR TANTO

Con base en las disposiciones consignadas en los artículos 239°, 240° y 241°, de la Ley General de Salud N° 5395 de 23 de octubre de 1973 y el artículo 7° inciso d) del Decreto Ejecutivo N° 24037-S, publicado en La Gaceta No. 48 del 8 de marzo de 1995.

SE RESUELVE

1. Seguir autorizada bajo el código **DGS-UGR-CR-121-2007-S** a la empresa **IMPLANTES TÉCNICOS CENTROAMERICANOS S.A.**, para brindar los siguientes servicios vinculados con la seguridad radiológica:
 - a. Importar equipos de Rayos X dentales
 - b. Vender equipos de rayos X dental
2. Seguir registrada bajo el código **UGR-CR-121-2007-S** a la empresa **IMPLANTES TÉCNICOS CENTROAMERICANOS S.A.**, para importar y comercializar en Costa Rica, los siguientes emisores de radiaciones ionizantes con las siguientes características:

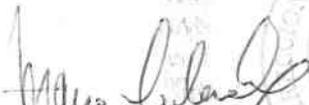
DESCRIPCIÓN	MARCA	MODELO
Rayos X portátil intraoral	DEXCOWIN	DX 3000
Tomógrafo Computarizado dental 3D	The Yoshida Dental MFG Co	PreXion 3D
Rayos X portátil intraoral	DEXCOWIN	ADX 4000
Rayos X portátil intraoral	DEXCOWIN	ADX 4000 AT

3. Otorgar autorización que faculta a la empresa **IMPLANTES TÉCNICOS CENTROAMERICANOS S.A.**, para brindar los servicios citados en los puntos 1 y 2 de la presente resolución.
4. Se previene al **Sr. Christopher Jiménez Jarquín**, en calidad de Representante Legal de la empresa **IMPLANTES TÉCNICOS CENTROAMERICANOS S.A.**, que los emisores de radiaciones ionizantes autorizados para importar y comercializar en Costa Rica, son de venta restringida. Así mismo debe indicar a la Autoridad Competente las instalaciones que adquieran estos emisores.
5. Se previene al **Sr. Christopher Jiménez Jarquín**, en calidad de representante legal de la empresa **IMPLANTES TÉCNICOS CENTROAMERICANOS S.A.**, que todo cambio que se dé en un futuro relacionado con la información indicada en la presente resolución, deberá notificarlo por escrito al Ministerio de Salud.
6. Se previene al **Sr. Christopher Jiménez Jarquín**, en calidad de representante legal de la empresa **IMPLANTES TÉCNICOS CENTROAMERICANOS S.A.**, que todo cambio que se dé en un futuro relacionado con la información indicada en la presente resolución, deberá notificarlo por escrito al Ministerio de Salud.

7. Se previene al Sr. **Christopher Jiménez Jarquín**, en calidad de representante legal de la empresa **IMPLANTES TÉCNICOS CENTROAMERICANOS S.A.**, que todo cambio que se dé en un futuro relacionado con nuevos descubrimientos o avances tecnológicos que pudieran afectar la salud de las personas o el ambiente deberá notificarlo por escrito al Ministerio de Salud.
8. Se previene al Sr. **Christopher Jiménez Jarquín**, en calidad de representante legal de la empresa **IMPLANTES TÉCNICOS CENTROAMERICANOS S.A.**, que cualquier incumplimiento en las directrices emitidas por la Autoridad Competente en el campo de la Protección Radiológica, será causal para revocar la presente autorización.
9. Se previene al Sr. **Christopher Jiménez Jarquín**, en calidad de representante legal de la empresa **IMPLANTES TÉCNICOS CENTROAMERICANOS S.A.**, que la presente autorización tiene una validez de cinco años a partir de la fecha de emisión, por lo que el **12 de diciembre del 2012** se debe solicitar su renovación con tres meses de anticipación tal y como lo indica el Artículo 22° del Reglamento sobre protección contra las radiaciones ionizantes.

-----U.L.-----

UNIDAD DE NORMALIZACIÓN


Ing. María Cordero Espinoza
AUTORIZACIONES




Ing. Eugenio Androvetto Villalobos
JEFE a.i.

cc.: Expediente **IMPLANTES TÉCNICOS CENTROAMERICANOS S.A.**