



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003723-23-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003723-23-7

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1365-270

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RAYOS X ARCO EN C MÓVIL PARA TERAPIA GUIADA POR IMÁGENES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-430 Sistemas Radiográficos, Digitales

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

Modelos:

De fabricantes 1) y 2)

BV Endura

Zenition 50

Zenition 70

De fabricante 2)

Zenition 10

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Visualización y guía radiológica durante los procedimientos de diagnóstico, intervención y quirúrgicos realizados a los pacientes, exceptuando neonatos.

Período de vida útil: 10 años

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:

1) Philips Medical Systems Nederland B.V.

2) Philips India Ltd.

Lugar de elaboración:

1) Veenpluis 6, 5684 PC Best, Los Países Bajos.

2) Plot no. B-79, MIDC, Phase-II, Chakan, Taluka - Khed, Village - Savardari, District: Pune, Maharashtra 410 501, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1365-270 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003723-23-7

N° Identificador Trámite: 49757

AM

