



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005784-23-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005784-23-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DANIEL GONZÁLEZ S.A. ; 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: 2574-11

Nombre descriptivo: Sistema de mamografías por rayos X, estacionario, digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-432 Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDI-FUTURE

Modelos:
SOUL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El modelo SOUL permite una mamografía digital de campo completo (FFDM) destinado a producir Imágenes Radiológicas de la mama. Su finalidad de uso es para screening y diagnóstico Mamográfico por sistema de rayos X.

Período de vida útil: 7 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: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Medi-Future, Inc.

Lugar de elaboración:

1505-1507, Startower, 37, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Corea del Sur.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2574-11 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005784-23-0

N° Identificadorio Trámite: 52640

AM