



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004943-23-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-004943-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU 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: 1073-345

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X con Arco en C

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-758–Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, Móviles

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

Modelos:

Persona C (Ref. RK0521S), Persona C (Ref: K0530S), Persona C (Ref. RK2021S), Persona C (Ref. RK2030S),

Persona CS (Ref. SR30), Persona CS (Ref. SR21), Persona CS (Ref. SF21)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo móvil de Rayos-X, con panel detector plano diseñado específicamente y construido para controles de Rayos-X durante cirugía ortopédica y cirugía general

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:

ATS APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI SRL

Lugar de elaboración:

Via A.Volta n.10 – 24060 Torre Dè Roveri (BG) Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1073-345 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004943-23-3

N° Identificadorio Trámite: 51822

AM