



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000443-23-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000443-23-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Veccsa SA ; 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: 1271-19

Nombre descriptivo: Sistema de adquisición de imágenes SPECT/CT

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
24-013 Sistemas de exploración, por Tomografía Computarizada/Tomografía de emisión de fotón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Spectrum Dynamics Medical

Modelos:
VERITON CT 16

VERITON CT 64
VERITON NM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Spectrum Dynamics Medical VERITON CT está diseñado para ser utilizado por profesionales de la salud debidamente capacitados para ayudar a detectar, localizar, diagnosticar, estadificar y reestadificar lesiones, enfermedades y funciones de órganos para la evaluación de enfermedades y trastornos como, entre otros, a, enfermedades cardiovasculares, trastornos neurológicos y traumatismos. La salida del sistema se puede utilizar para planificar, guiar y monitorear la terapia.

El componente SPECT está destinado a detectar o generar imágenes de la distribución de radionúclidos en el cuerpo o el órgano (fisiología), utilizando las siguientes técnicas: imágenes tomográficas y de cuerpo completo

El componente CT está destinado a producir imágenes transversales del cuerpo mediante la reconstrucción por computadora de datos de transmisión de rayos X (anatomía) desde el mismo plano axial tomado en diferentes ángulos, o desde planos espirales tomados en diferentes ángulos; el componente CT está indicado para pacientes pediátricos y adultos.

Los componentes SPECT y CT usados juntos adquieren imágenes SPECT/CT. Las imágenes SPECT se pueden corregir para la atenuación con las imágenes CT y se pueden combinar (registro de imágenes) para fusionar las imágenes fisiológicas (SPECT) y anatómicas (CT) del paciente

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: no corresponde

Forma de presentación: unidad

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:

Spectrum Dynamics Medical

Lugar de elaboración:

22 Bareket Street, North Industrial Park PO Box 3033, Caesarea 3088900,
Israel

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1271-19 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000443-23-0

N° Identificadorio Trámite: 45707

AM