



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000197-24-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000197-24-3

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: 1073-354

Nombre descriptivo: Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Tomografía Computada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-969-Inyectores, de Medios de Contraste, para Tomografía Computada

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

Modelos:

DUAL SHOT alpha7, SmartShot alpha

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para inyectar medios de contraste con valores de inyección apropiados en humanos en procedimientos de Tomografía Computada (TC)

Período de vida útil: 6 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:

Nemoto Kyorindo Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Kawaguchi Plant, 2-12-23 Aoki, Kawaguchi-shi, Saitama 332-0031, Japón

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1073-354 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-000197-24-3

N° Identificador Trámite: 55808

AM