



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003494-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003494-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SONOCARE 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: 2042-119

Nombre descriptivo: Sistema de Radiografía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 18-429 – Sistemas Radiográficos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Perlove Medical

Modelos:

PLD6500A, PLD6500B, PLD6500C, PLD9600B, PLD9600C, PLD9600D

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este sistema de rayos X digital se utiliza para la radiografía de rutina en pacientes, con el fin de obtener imágenes para el diagnóstico clínico. Los modelos: PLD9600B, PLD9600C, PLD9600D permiten la aplicación de fluoroscopia.

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:

Zhuhai Perlead Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 8877, Zhuhai Road, Pingsha Town, Jinwan District, Zhuhai, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2042-119 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003494-25-1

Nº Identificador Trámite: 68049

am