



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007590-24-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007590-24-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SBE TECNOLOGÍA MÉDICA S.R.L ; 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: 2117-11

Nombre descriptivo: Equipo de rayos X digitales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-430-Sistemas Radiográficos, Digitales

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

Modelos:
MARS 40 DR-40KW

MARS 32 DR-32KW
MARS 20 DR-20KW
MARS 15 DR-15KW
MARS 6R-6KW
MARS 4.2-4.2KW

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Radiografía de rutina de todo el cuerpo, incluyendo: cráneo, tórax, abdomen y extremidades, y puede ser utilizado en pacientes pediátricos, adultos y bariátricos. También puede usarse para aplicaciones intravenosas, pequeñas intervenciones (como biopsias, punciones, etc.) y aplicaciones de emergencia (trauma, pacientes críticos) e investigación fluoroscópica que incluye pero no se limita al tracto gastrointestinal, angiografía, urología, abdomen, tórax, extremidades y pelvis.

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:

ALLEGERS MEDICAL SYSTEMS L.T.D.

Lugar de elaboración:

BHANKAPUR, MUBARAKPUR ROAD DERABASSI- 140 507, DISTT MOHALI PUNJAB, INDIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2117-11 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007590-24-4

Nº Identificador Trámite: 63130

AM

