



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006810-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006810-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Siemens Healthcare 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: 1074-893

Nombre descriptivo: Equipo de tomografía computada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-469 Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Siemens Healthineers

Modelos:

Somatom On.site

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de tomografía computarizada está destinado a generar y procesar imágenes transversales de los pacientes mediante una reconstrucción computarizada de los datos de transmisión de rayos X.

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:

- 1) Siemens Healthcare GmbH
- 2) Siemens Healthineers AG

Lugar de elaboración:

- 1) Henkestr. 127 – 91052 - Erlangen - Alemania
- 2) a) Computed Tomography (CT), Siemensstr 1 -91301 - Forchheim – Alemania
- 2) b) Computed Tomography (CT), Rittigfeld 1 -91301 - Forchheim – Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1074-893 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006810-25-1

Nº Identificadorio Trámite: 71424

AM