



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006644-25-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006644-25-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JAEJ 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: 342-195

Nombre descriptivo: Arco en C Móvil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-369 – Sistemas de Imagenología Digitales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GE HEALTHCARE

Modelos:

OEC 3D

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Proporcionar imágenes fluoroscópicas y reconstrucciones volumétricas de la anatomía del paciente, los dispositivos/herramientas intervencionistas o los agentes de contraste durante procedimientos de diagnóstico, intervencionistas y quirúrgicos.

Período de vida útil: N/C

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

GE OEC MEDICAL SYSTEMS, INC

Lugar de elaboración:

384 N WRIGHT BROTHERS DR, SALT LAKE CITY. UT, 84116 ESTADOS UNIDOS

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 342-195 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006644-25-7

Nº Identificatorio Trámite: 71256

AM