



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006639-25-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006639-25-0

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: 342-194

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X con brazo 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 ELITE MINIVIEW

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema OEC Elite MiniView (minibrazo en C móvil) está diseñado para proporcionar imágenes fluoroscópicas del paciente durante procedimientos de diagnóstico o quirúrgicos de tratamiento de las extremidades y los hombros.

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:

- 1) GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd.
- 2) GE Hualun Medical Systems Co., Ltd.
- 3) GE OEC Medical Systems, INC

Lugar de elaboración:

- 1) West Area of Building N° 3, N° 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development area Beijing, Beijing China 100176
- 2) N° 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development area Beijing, Beijing China 100176
- 3) 384 N Wright Brothers Dr, Salt Lake City, UT, Estados Unidos 81116

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 342-194 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006639-25-0

Nº Identificadorio Trámite: 71246

AM

