



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005814-25-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005814-25-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS FARKIM 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: 2730-32

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RAYOS X DE DIAGNÓSTICO PORTÁTILES, DIGITALES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-430 sistemas radiográficos, digitales

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

Modelos:
RPX- F3200
RPX- F4000
RPX- F5000

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Utilizado para la toma de radiografías diagnósticas.

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: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Radisen Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

B-F602, 66, Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggido, República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2730-32 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005814-25-8

Nº Identificador Trámite: 70382

AM