



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005871-25-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005871-25-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VCG Imagen SRL ; 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: 1186-63

Nombre descriptivo: Tubo de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-604 Tubos de Rayos X

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

Modelos:

(*Nomenclatura: Inserto/Calota ó Inserto sin calota)

ZS302B/H580B
ZS352B/H498A
ZS352C/H485A
ZS402L/H493A
ZS502L/H580A
ZS502L/H580C
ZS632B/H847A
ZS702L/H847B
ZS712L/H485B
ZS302B
ZS352B
ZS352C
ZS402L
ZS502L
ZS632B
ZS702L
ZS712L

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Generación de rayos x para obtención de imágenes médicas diagnósticas.

Período de vida útil: 200.000 segundos de escaneo.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

Beijing Smartbeam Medical Devices Co., LTD

Lugar de elaboración:

Bldg 12, yard 50, Huatuo Rd, biomedical industry base, BJ, CN Beijing, Beijing, 102600. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1186-63 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Nº Identificatorio Trámite: 70439

AM