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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2025-42805151-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Abril de 2025

Referencia: 1-0047-3110-007592-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007592-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ACCESS MEDICAL SYSTEMS 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: 1107-57

Nombre descriptivo: Sistema de Tomografía por Rayos X; y, Emisión de Positrones

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-161 Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada/Emisión de Positrones

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

Modelos:
AnyScan PET/CT

AnyScan PC
InterView XP
InterView Fusion Software

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
El sistema está diseñado para su uso en departamentos de medicina nuclear/radiología de instituciones médicas por parte de profesionales sanitarios capacitados y especializados en medicina nuclear y/o radiología médica. El equipo combina un sistema de tomografía por emisión de positrones (PET) que adquiere imágenes de medicina nuclear con un sistema de tomografía computarizada (CT) que adquiere imágenes de CT de rayos X.
Las modalidades PET y CT se pueden utilizar para obtener imágenes combinadas. La modalidad CT se puede utilizar para obtener imágenes independientes en diferentes modos de exploración y tipos de adquisición. Todas las modalidades independientes y sus combinaciones se pueden utilizar para diferentes modos de escaneo, tipos de adquisición y mejoras de imágenes, tanto para procesamiento inmediato como posterior (incluida la transferencia de imágenes).

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 Aplica

Nombre del fabricante:
Mediso Medical Imaging Systems Kft.

Lugar de elaboración:
H-1037 Budapest, Laborc u. 3., Hungría.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1107-57 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007592-24-1

N° Identificatorio Trámite: 63132

am

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.04.24 12:54:30 -03:00

Enriqueta Maria Pearson
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.04.24 12:54:31 -03:00