



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007589-24-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-007589-24-2

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: 1107-56

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

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-956 Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada, Axiales, de Cuerpo Entero

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

Modelos:

AnyScan TRIO SPECT/CT/PET

AnyScan DUO SPECT/CT/PET

AnyScan

InterView XP  
InterView Fusion Software

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está diseñado para ser utilizado en departamentos de medicina nuclear/radiología de instituciones médicas por profesionales de la salud capacitados y especializados en medicina nuclear y/o radiología médica. El equipo combina un sistema de tomografía por emisión de positrones (PET) y/o un sistema de tomografía computarizada por emisión de fotón único (SPECT) que adquiere imágenes de medicina nuclear con un sistema de tomografía computarizada (CT) que adquiere imágenes de TC de rayos X.

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 1107-56 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Nº 1-0047-3110-007589-24-2

Nº Identificador Trámite: 63129

AM

