



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001559-25-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001559-25-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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: 1075-408

Nombre descriptivo: Tomógrafo computarizado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-469–Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada

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

Modelos:

TurboTom 3, TurboTom 3 S PLUS, TurboTom 5 PLUS, TurboTom 5 S PLUS,

TurboTom 1 S PLUS, TurboTom 1 S PRO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El tomógrafo computarizado está diseñado para generar y procesar imágenes transversales de pacientes mediante la reconstrucción computarizada de datos de transmisión de rayos X. Puede utilizarse para la detección del cáncer de pulmón con dosis bajas en poblaciones de alto riesgo.

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: NC

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

Beijing Wandong Medical Technology Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

Building 3, No.9, Jiuxianqiaodong Road, Chaoyang District, 100015 Beijing, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-408 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001559-25-2

Nº Identificador Trámite: 66089

AM