República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-111274367-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Noviembre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-003759-26-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003759-26-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NUCTECH COMPANY LTD. (SUCURSAL ARGENTINA) ; 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: 3080-30

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RADIOGRAFÍA DIGITAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-430 - Sistemas Radiográficos, Digitales

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

Modelos:
DigiEye 330
DigiEye 330T
DigiEye 350

DigiEye 350T

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Está indicado para su uso en el departamento de radiología de un hospital, y destinado a proporcionar información de imágenes radiológicas acerca de los pacientes a los médicos para realizar un diagnóstico clínico.
El sistema está diseñado para la realización de exámenes torácicos, abdominales y musculoesqueléticos en pacientes pediátricos y adultos.
El sistema no está diseñado para aplicaciones mamográficas.

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: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd.

Lugar de elaboración:
1) Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan 518057 Shenzhen, R.P. China.
2) 1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106, Shenzhen, R.P. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 3080-30 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003759-26-8

N° Identificatorio Trámite: 78269

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.11.17 14:32:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.17 14:32:19 -03:00