



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006765-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-006765-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Rayos Pimax S.R.L. ; 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: 1096-42

Nombre descriptivo: Familia de mamógrafos Vieworks

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-425 Unidades Radiográficas, Mamográficas

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

Modelos:

VDMS-1100B; VDMS-1000S

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El VDMS-1100B y el VDMS-1000S están destinados a la generación de mamografías para el cribado y diagnóstico del cáncer de mama. Pueden utilizarse en las mismas aplicaciones clínicas que los sistemas tradicionales de película/pantalla.

El VDMS-1100B y el VDMS-1000S pueden utilizarse para adquirir imágenes de mamografía digital 2D en las mismas aplicaciones clínicas que los sistemas tradicionales de película/pantalla.

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: NA

Forma de presentación: Por unidad, incluye:

-Unidad principal, gantry o brazo en C (con o sin detector digital)

-Consola

-Accesorios: pedal, palas de compresión de diferentes medidas, torre de magnificación, pantalla facial.

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Vieworks Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

25-7, Jeongnamsandan 2-gil, Jeongnammyeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18514, República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1096-42 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006765-25-5

Nº Identificadorio Trámite: 71379

AM

