



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007886-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007886-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Voxel Argentina 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: 1374-51

Nombre descriptivo: Sistema de Mamografía Digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-432 Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía

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

Modelos:

RMF-2000

AIDIA Luxe

AIDIA Volve-XS

AIDIA Volve-HS

AIDIA Volve-XT

AIDIA Volve-HT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo es un aparato de diagnóstico por imagen radiológico que permite realizar exploraciones no invasivas de las mamas humanas. Se utiliza para la detección y el diagnóstico de tumores mamarios mediante la compresión de las mamas con radiación, diseñados para realizar mamografías 2D y tomosíntesis mamaria digital (AIDIA Luxe).

Período de vida útil: RMF-2000 y AIDIA Luxe: 5 años
AIDIA Volve-XS, AIDIA Volve-HS, AIDIA Volve-XT, AIDIA Volve-HT: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:
DRTECH Corporation

Lugar de elaboración:
Suite No. 1, 2 Floor / Suite No. 2, 3 Floor, 29, Dunchon-Daero 541 beon-gil. Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13216, República de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1374-51 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007886-25-1

Nº Identificador Trámite: 72545

AM