



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006563-25-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-006563-25-7

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: 1374-49

Nombre descriptivo: Sistema de rayos X fluoroscópico móvil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-758 Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, Móviles

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

Modelos:

Extron 3

Extron 5

Extron 7

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está destinado a adquirir imágenes radiográficas del cuerpo humano para el diagnóstico.

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 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 1374-49 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006563-25-7

Nº Identificador Trámite: 71153

AM