



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006219-25-1

---

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006219-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Alberto J. Mazzoni 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: 2273-96

Nombre descriptivo: Equipo de Rayos X Rodante

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-272 Unidades Radiograficas Moviles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SITEC Medical Co.,Ltd

Modelos:

MobiRAD 50

MobiRAD 400

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los equipos MobiRAD son un sistema de rayos X móvil, destinado a generar imágenes radiográficas de la anatomía humana con fines generales.

El sistema es un equipo de rayos X monobloque de alta frecuencia. Puede utilizarse con película diagnóstica convencional o con detector digital de rayos X.

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 con sus Accesorios

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

SITEC Medical Co.,Ltd

Lugar de elaboración:

Suite No.3, 1 Floor / Suite No.1, 3 Floor, 29, Dunchon-daero 541 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2273-96 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006219-25-1

Nº Identificadorio Trámite: 70807

AM