



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008479-25-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008479-25-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SIEMENS HEALTHCARE 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: 1074-897

Nombre descriptivo: Equipo de Rayos X móvil con arco en C y detector plano, con procesamiento digital de imagen.

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): Siemens Healthineers

Modelos:
Cios Fit

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Cios Fit es un sistema radiográfico móvil diseñado para obtener imágenes de rayos X de las estructuras anatómicas del paciente mediante las siguientes aplicaciones clínicas: radioscopia intervencionista, gastrointestinal, endoscopia, urología, tratamiento del dolor, ortopedia, neurología, vascular, cardiología, cuidados intensivos y procedimientos de urgencias.

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:

Siemens Healthcare Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

1)a) Unit No. 9A,.9th Floor, North. Tower, Godrej One,

Pirojshanagar, Vikhroli East, Mumbai -400079, INDIA

1)b) Plot No. 16, Electronic City, II Phase Industrial Area, Bangalore -560100,

INDIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1074-897 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008479-25-0

N° Identificador Trámite: 73148

AM