



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001267-26-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-001267-26-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTECNOA INGENIERIA 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: 1989-2

Nombre descriptivo: Tubos de RX

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-604 Tubos de rayos X

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Richardson Electronics

Modelos:  
ALTA 750

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El ALTA750 está diseñado para usarse en un conjunto de carcasa de tubo de rayos X. El conjunto está diseñado para emitir radiación ionizante y está destinado a ser utilizado como un componente de un sistema de TC que se utiliza para aplicaciones de diagnóstico.

Este tubo está diseñado para ser compatible con las siguientes carcasas/housing:

- Varex B-605 H e intercambiador de calor Varex HE-1256. En este caso el conjunto se denominará ALTA750D.
- Varex B-805 H e intercambiador de calor Varex HE-978. En este caso el conjunto se denominará ALTA750G.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: Envase Unidario

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:  
Richardson Electronics

Lugar de elaboración:  
40W267 Keslinger Road. P.O. Box 393, Lafox, Illinois, 60147. Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1989-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001267-26-5

Nº Identificador Trámite: 75835

AM