



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001334-26-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001334-26-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ACCESS MEDICAL SYSTEMS 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: 1107-61

Nombre descriptivo: Sistema Angiográfico de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-597 Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Angiografía/Intervenciones

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UNITED IMAGING

Modelos:
uAngio AVIVA CX

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está diseñado para procedimientos de angiografía y procedimientos de radiología intervencionista para proporcionar imágenes de fluoroscopia, radiografía, angiografía de sustracción digital y angiografía rotacional.

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad
(con sus partes y accesorios).

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:
Shanghai United Imaging Healthcare Co. Ltd.

Lugar de elaboración:
No 2258 Chengbei Road, Jiading District Shanghai 201807, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1107-61 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001334-26-6

Nº Identificador Trámite: 75901