



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003305-26-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003305-26-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Philips 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: 1103-290

Nombre descriptivo: SISTEMAS DE TOMOGRAFÍA COMPUTADA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-469 Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada

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

Modelos:

CT Rembra RT

CT Areta RT

CT Rembra

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Están indicados para producir imágenes de la cabeza y el cuerpo mediante reconstrucción informatizada de los datos de transmisión de rayos X obtenidos en diferentes ángulos y planos. Este dispositivo puede incluir equipos de análisis de señales y visualización, soportes para pacientes y equipos, componentes y accesorios. El sistema está indicado para el diagnóstico por imagen en radiología, aplicaciones de tomografía computarizada de rayos X de cabeza y cuerpo entero en oncología como parte de la preparación del tratamiento y la planificación de la radioterapia, vascular, intervencionista, neurología y cardiología, para pacientes de todas las edades.

Estos escáneres están previstos para utilizarse en la adquisición de imágenes diagnósticas y para exploraciones de cáncer de pulmón mediante TC de dosis baja para la detección temprana de nódulos pulmonares que pueden presentar cáncer. La detección debe realizarse dentro de los criterios de inclusión establecidos en programas/protocolos que haya aprobado y publicado un organismo gubernamental o una asociación médica profesional.

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: Unidad principal y accesorios

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

- 1) Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.
- 2) Philips Medical Systems Technologies Ltd.

Lugar de elaboración:

1) No. 258, ZhongYuan Road. Suzhou Industrial Park - 215024 Suzhou, Jiangsu Province. REPÚBLICA POPULAR CHINA

2) Advanced Technologies Center MATAM, Building 34, 3100202 Haifa, ISRAEL

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1103-290 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003305-26-9

Nº Identificador Trámite: 77829

AM