



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003346-26-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003346-26-0

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: 1103-288

Nombre descriptivo: SISTEMA DE GESTIÓN DE IMÁGENES MÉDICAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-960 - Sistemas de Archivo y Comunicación de Imágenes

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

Modelos:

Image Management

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Esta indicado para proporcionar soluciones PACS completas y escalables de zonas amplias y reducidas para hospitales e instituciones o sitios similares, que archivan, distribuyen, recuperan, procesan y visualizan imágenes y datos médicos procedentes de sistemas de información e imágenes médicas hospitalarias.

El dispositivo contiene aplicaciones clínicas que ayudan al procesamiento, análisis y comparación de imágenes médicas. Se trata de un dispositivo único que integra herramientas de revisión, dictado y elaboración de informes para crear un entorno de trabajo productivo para radiólogos y médicos.

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:

Philips Medical Systems Nederland B.V.

Lugar de elaboración:

Veenpluis 6. 5684 PC Best. Países Bajos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1103-288 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003346-26-0

Nº Identificador Trámite: 77868

AM