



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002260-26-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002260-26-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FI.ME. FÍSICA MÉDICA 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: 1896-1

Nombre descriptivo: SISTEMA PARA TRATAMIENTOS ESTEREOTÁXICOS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-176 Sistemas Estereotáxicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Blue Frame

Modelos:
Blue Frame NS/Blue Frame IMRT/Blue Frame SRS/Blue Frame SBRS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Procesamiento de imágenes para planificación de tratamientos y procedimientos estereotáxicos (Tratamientos de terapias con radiaciones, neurocirugía funcional y procedimientos de biopsias cerebrales)

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: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:
FI.ME. FÍSICA MÉDICA S.R.L.

Lugar de elaboración:
Manzana 160, Lote 9. Las Vertientes – La Granja. Córdoba – Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1896-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002260-26-6

Nº Identificador Trámite: 76805

AM