



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001902-26-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001902-26-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Siemens Healthcare SA ; 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: 1074-901

Nombre descriptivo: Sistema angiográfico para formación de imagen diagnóstica y procesos intervencionistas.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16597. Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Angiografía/Intervenciones.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Siemens Healthineers

Modelos:
Artis genio.floor

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema angiográfico exclusivo que permite generar imágenes radiográficas y radioscópicas por rayos X. Se ha diseñado para la obtención de imágenes diagnósticas y como apoyo a la radiología intervencionista y la terapia mínimamente invasiva.

Su uso está indicado en los procedimientos de guía por imagen en aplicaciones de tipo vascular, no vascular, cardiovascular, neurovascular, quirúrgico y quirúrgico mínimamente invasivo.

El sistema ARTIS también dispone de opciones de software para reconstruir imágenes bidimensionales adquiridas con angiografía rotacional en un formato de imagen tridimensional, así como opciones que sirven de apoyo para el diagnóstico, la planificación, la guía y el seguimiento del tratamiento.

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:

- 1) Siemens Healthcare GmbH
- 2) Siemens Healthineers AG
- 3) Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.

Lugar de elaboración:

- 1) Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania
- 2) Advanced Therapies. Siemensstr. 1 – 91301 - Forchheim - Alemania.
- 3) Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave. 2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057, Shenzhen – República Popular de China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1074-901 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001902-26-8

Nº Identificador Trámite: 76461

AM