



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-98503915-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 8 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-002095-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002095-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EURO SWISS 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: 1440-226

Nombre descriptivo: INYECTOR DE MEDIOS DE CONTRASTE PARA TOMOGRAFÍA COMPUTADA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-968 – Inyectores, de Medios de Contraste

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

Modelos:
ASA-200E
ASA-300

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
están destinadon a la inyección de medios de contraste y suero

fisiológico en pacientes para exámenes por tomografía computarizada

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: x 1 unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:
Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.

Lugar de elaboración:
Block B, LingYa Industrial Zone, Tangtou No. 1 Road, Shiyan Sub-district, Bao'an District,
Shenzhen, 518108, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1440-226 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002095-23-1

Nº Identificadorio Trámite: 47228

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.08 16:07:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica