



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1096-21#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Rayos Pimax S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1096-21 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4567/12 de fecha 06 agosto 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida: DI-2017-12663-APN-ANMAT-MS

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	General Medical Merate S.P.A. Fabricante OEM: Metaltrónica S.P.A.	General Medical Merate S.P.A.
Modelos	Viola; Viola (Bym); Viola D, Viola DBT, Viola D (Bym)	Viola; Viola (Bym); Viola D, Viola DBT.
Lugar de elaboración	Via Partigiani 25, 24068 Seriate (BG), Italia. Via delle Monachelle, 66 (0071) - Pomezia (RM), Italia.	Via Partigiani 25, 24068 Seriate (BG), Italia.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Familia de mamógraos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-425 Unidades Radiográficas, Mamográficas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): General Medical Merate

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Generación de imágenes mamográficas con fine diagnósticos y/o terapéuticos.

Modelos: Viola; Viola (Bym); Viola D, Viola DBT.

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: General Medical Merate S.P.A.

Lugar de elaboración: Vía Partigiani 25, 24068 Seriate (BG), Italia.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 07 febrero 2023.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 07 febrero 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 43976