



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2273-76#0001

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 Alberto J. Mazzone S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2273-76 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2024-9913-APN-ANMAT#MS de fecha 06 noviembre 2024
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No tiene

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Extron 5 Extron 7	Extron 3 Extron 5 Extron 7

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Equipo Radiológico ARCO C

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-758 UnidadesRadiográficas/Fluoroscópicas,Móviles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DRTECH CORPORATION

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los equipos Arco C Serie Extron están diseñados con el fin de adquirir imágenes radiológicas de precisión excepcional para diagnóstico médico del cuerpo humano (cabeza, cuello, tórax, abdomen, vértebras cervicales, vértebras torácicas, vértebras lumbares, extremidades etc.) en el ámbito hospitalario. Ejemplos de aplicación clínica pueden incluir: Neurocirugía, Ortopedia, Anestesiología, Urología, Ginecología, Medicina Interna.

Modelos: Extron 3
Extron 5

Extron 7

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 biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por Unidad con sus accesorios

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: DRTECH CORPORATION

Lugar de elaboración: Suite No.1 2 Floor / Suite No. 2 3 Floor, 29, Dunchon-Daero541 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13216, Korea

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 09 septiembre 2025.

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: 09 septiembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 62651