



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 1440-228#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 EURO SWISS S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1440-228 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2022-854-APN-ANMAT#MS de fecha 25 enero 2022

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Código de identificación y nombre técnico UMDNS	18430- Sistemas Radiográficos, Digitales	18429- Sistemas Radiográficos
Nombre Descriptivo del producto	Sistema de Rayos-X Digital	Sistema de Rayos-X
Nombre del fabricante	Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited.	1.- Carestream Health Inc. 2.- Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited. 3.- Carestream Health, Inc. Global R & D Center (Shanghai) 4.- Gemss Healthcare Co., Ltd.
Lugar de elaboración	Via Enrico Fermi 52 Q/R, 24035 Curno (BG). Italia	1.-150 Verona Street. Rochester. NY. 14608- Estados Unidos. 2.- Building 7. No. 1510



		<p>Chuanqiao Road. China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone Shanghai. Shanghai - 201206 -CHINA</p> <p>3.- No. 27 Xinjinqiao Road, Shanghai, Shanghai, 201206, China.</p> <p>4.- 1F, 822, Bogwang-ro, Gwangtan-myeon, Paju-si, Gyeonggi-do, 10952 Republica de Corea.</p>
Modelos	DRX-ASCEND DRX-COMPASS	DRX-ASCEND DRX-COMPASS HORIZON
Indicación/es autorizada/s	<p>El Sistema DRX-Ascend y el sistema DRX-Compass proporcionan imágenes de calidad diagnóstica para ayudar a los facultativos en el proceso de diagnóstico.</p> <p>El sistema se puede utilizar para realizar exposiciones radiográficas del esqueleto (incluido el cráneo, la columna vertebral y las extremidades), el tórax, el abdomen y otras partes del cuerpo.</p> <p>El sistema radiográfico DRXAscend no está indicado para su uso en mamografías.</p>	<p>El Sistema genera rayos X está indicado para su uso en la obtención de imágenes radiográficas de calidad diagnóstica para ayudar al Médico con diagnóstico. El Sistema genera rayos X se puede utilizar para realizar imágenes radiográficas de varios partes del cuerpo humano, incluyendo el cráneo, la columna vertebral, las extremidades, el tórax, el abdomen y otras partes del cuerpo. El Sistema genera rayos X no está indicado para uso en mamografía.</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos-X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18429- Sistemas Radiográficos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Sistema genera rayos X está indicado para su uso en la obtención de imágenes radiográficas de calidad diagnóstica para ayudar al Médico con diagnóstico. El Sistema genera rayos X se puede utilizar para realizar imágenes radiográficas de varios partes del cuerpo humano, incluyendo el cráneo, la columna vertebral, las extremidades, el tórax, el abdomen y otras partes del cuerpo. El Sistema genera rayos X no está indicado para uso en mamografía.

Modelos: DRX-ASCEND

DRX-COMPASS
HORIZON

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: N/A

Forma de presentación: x 1 unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1.- Carestream Health Inc.
2.- Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited.
3.- Carestream Health, Inc. Global R & D Center (Shanghai)
4.- Gemss Healthcare Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 1.-150 Verona Street. Rochester. NY. 14608- Estados Unidos.

2.- Building 7. No. 1510 Chuanqiao Road. China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone Shanghai.
Shanghai -201206 -CHINA

3.- No. 27 Xinjinqiao Road, Shanghai, Shanghai, 201206, China.

4.- 1F, 822, Bogwang-ro, Gwangtan-myeon, Paju-si, Gyeonggi-do, 10952
República de Corea.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 10 enero 2024.

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: 10 enero 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 52622

