



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 1440-221#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 1440-221 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2022-709-APN-ANMAT#MS de fecha 20 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
Modelos	DRX-Excel Plus	DRX-Excel, DRX-Excel Plus
Lugar de elaboración	Pare Scientifique Georges Besse 175 allee Van Neumann Nimes, Languedoc-Roussillon FRANCIA 30035	1.- Parc Scientifique Georges Besse 175, Allée Von Neumann Nimes, Cedex-1 - 30035 FRANCIA. 2.- 9 Avenue du Canal Philippe Lamour, 30660 Gallargues-le-Montueux, FRANCIA.
Nombre del fabricante	APELEM DMS	1.- APELEM DMS 2.- APELEM DMS

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):
16-885 Sistema radiológico / fluoroscopio, para uso general

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



Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: adquisición de imágenes digitales de rayos-x e imágenes dinámicas (en modo de fluoroscopia).

Modelos: DRX-Excel, DRX-Excel Plus

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.- APELEM DMS

2.- APELEM DMS

Lugar de elaboración: 1.- Parc Scientifique Georges Besse 175,

Allée Von Neumann

Nimes, Cedex-1 - 30035

FRANCIA.

2.- 9 Avenue du Canal Philippe Lamour,

30660 Gallargues-le-Montueux,

FRANCIA.

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, 25 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: 25 enero 2024



onmat

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

Nº Identificadorio Trámite: 52623

