



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008393-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008393-21-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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: 1075-291

Nombre descriptivo: Sistema de rayos X para fluoroscopia intervencionista

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SG HealthCare

Modelos:
GARIÓN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

GARIOn es utilizado principalmente en unidades médicas para proporcionar imágenes fluoroscópicas durante la cirugía.

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: NC

Forma de presentación: Por unidad, incluyendo el carro de rayos X móvil con brazo en C con detector plano de alta resolución y el carro móvil de monitores.

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

SG HealthCare Co., LTD.

Lugar de elaboración:

10, Yangnyeong-ro, Moga-myeon, Icheon-si, Gyeonggi, Corea, 17408.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-291 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-008393-21-5

Nº Identificatorio Trámite: 35044