



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008326-21-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-008326-21-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BHAURAC 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: 2283-9

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-430 Sistemas Radiográficos, Digitales

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

Modelos:

DRX- COMPASS X-ray System

DRX - ASCEND System

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema proporciona imágenes de calidad diagnóstica para ayudar a los facultativos en el proceso de diagnóstico. 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. No está indicado para su uso en mamografías.

Período de vida útil: 10 años a partir de fecha de instalación.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

- 1) Carestream Health, Inc
- 2) Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2283-9 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-008326-21-4

Nº Identificador Trámite: 34980

