



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004760-24-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004760-24-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TEC S.R.L. ; 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: 2449-8

Nombre descriptivo: Mamógrafo digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-432 Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía

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

Modelos:
RMF-2000

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Es un dispositivo de imágenes radiológicas utilizado para el examen no invasivo de las mamas, para la detección y el diagnóstico de la mama mediante compresión y emisión de rayos x.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

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-Daero 541 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggido, 13216, República de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2449-8 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004760-24-2

Nº Identificadorio Trámite: 60243

AM