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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2024-30310764-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Marzo de 2024

Referencia: 1-0047-3110-004761-23-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004761-23-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios 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: 1198-162

Nombre descriptivo: Sistema de Radiografía Móvil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-602 Generadores de Rayos-X

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

Modelos:
MobiEye 700, MobiEye 700T

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
El sistema de radiografía móvil MobiEye está diseñado para realizar diagnósticos radiográficos de rayos X por instituciones médicas.

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: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:
Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057Shenzhen, P.R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1198-162 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004761-23-4

N° Identificatorio Trámite: 51651

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.22 11:06:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Enriqueta Maria Pearson
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.22 11:06:02 -03:00