



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000332-24-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000332-24-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por INTEMED 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: 2212-34

Nombre descriptivo: Sistema de rayos x para diagnóstico de cuerpo entero

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

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

Modelos:
Ysio Max

Ysio X.pree

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo es un sistema radiológico digital destinado a generar imágenes de rayos X del cuerpo entero, incluyendo el cráneo, el tórax, el abdomen y las extremidades.

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: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

- 1) Siemens Healthcare GmbH
- 2) Siemens Healthcare GmbH. X-Ray Products (XP)

Lugar de elaboración:

- 1) Henkestr. 127, 91052 Erlangen. Alemania.
- 2) Siemensstr. 1, 91301 Forchheim. Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2212-34 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Nº 1-0047-3110-000332-24-9

Nº Identificador Trámite: 55928

AM