



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007939-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007939-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bio Lap 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: 1882-89

Nombre descriptivo: Sistema de Arco en C digital móvil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-436 Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GLOBUS MEDICAL

Modelos:
6161.1000 Excelsius3D

6161.2100 Mobile Monitor

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Excelsius3D™ es un sistema móvil de rayos X diseñado para fluoroscopia 2D, radiografía digital 2D e imágenes 3D de pacientes adultos y pediátricos. El sistema está indicado para su uso cuando un médico se beneficia de información 2D y 3D sobre estructuras anatómicas y objetos de alto contraste con alta atenuación de rayos X, como la anatomía ósea y los objetos metálicos. Las imágenes Excelsius3D™ son compatibles con sistemas guiados por imágenes como ExcelsiusGPS®.

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: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Globus Medical Inc.

Lugar de elaboración:

300 GRIFFIN BROOK DRIVE Methuen, MA 01844 Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1882-89 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007939-24-1

Nº Identificador Trámite: 63482

AM

