



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003093-25-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003093-25-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por REHUE 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: 2406-27

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RAYOS X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-429 SISTEMAS RADIOGRÁFICOS

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

Modelos:
EXSYS DEXI-A401S-FRM

EXSYS DEXI-A401P-FRM
EXSYS DEXI-A503T-FRM
EXSYS DEXI-A402S-FRM
EXSYS DEXI-A402P-FRM
EXSYS DEXI-D401S-FRM
EXSYS DEXI-D401P-FRM
EXSYS DEXI-D503T-FRM
EXSYS DEXI-D402S-FRM
EXSYS DEXI-D402P-FRM
EXSYS DEXI-D401S-FRA
EXSYS DEXI-D401P-FRA
EXSYS DEXI-D503T-FRA
EXSYS DEXI-D402S-FRA
EXSYS DEXI-D402P-FRA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

OBTENCIÓN DE IMAGENES RADIOLÓGICAS PARA SU DIAGNOSTICO

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: UNIDAD

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

DRTECH CORPORATION

Lugar de elaboración:

SUITE N°1 , 2 FLOOR/ SUITE N°2 , 3 FLOOR ,29, DUNCHON-DAERO 541 BEON-GIL , JUNGWON-GU,
SEONGNAM-SI, GYEONGGI-DO , 13216, KOREA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2406-27 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003093-25-4

Nº Identificador Trámite: 67639

AM