



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000047-24-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000047-24-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por INTEC 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: 1134-246

Nombre descriptivo: Sistema Radiográfico Digital

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): General Electric

Modelos:
Definium Pace Select

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Definium Pace Select está diseñado para generar imágenes radiográficas digitales del cráneo, la columna vertebral, el tórax, el abdomen, las extremidades y otras partes del cuerpo en pacientes de todas las edades. Dichas imágenes radiográficas pueden tomarse con el paciente sentado, de pie o tumbado, en posición de decúbito supino o de decúbito prono, y el sistema está destinado a su uso en todos los exámenes radiográficos rutinarios.

El presente dispositivo no ha sido diseñado para realizar mamografías.

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 corresponde

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

GE Hualun Medical Systems Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 1 Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone, 100176 Beijing P.R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1134-246 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000047-24-5

N° Identificadorio Trámite: 55675

AM