



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002815-25-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002815-25-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Siemens Healthcare SA ; 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: 1074-895

Nombre descriptivo: Software de análisis de imagen para evaluar conjuntos de datos de Imágenes médicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
26-939 Software, sistemas digitalizadores de imagen

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

Modelos:

1) syngo Carbon Clinical, 2) syngo Carbon Space, 3) syngo Carbon Enterprise access, 4) syngo Virtual Cockpit

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

1) Syngo Carbon Clinicals software que ofrece herramientas avanzadas de visualización para preparar y procesar las imágenes médicas, así como evaluar, manipular y comunicar los datos clínicos que se han adquirido con las modalidades de obtención de imágenes médicas (por ejemplo, TC, RM, etc.).

2) Syngo Carbon Space es un software diseñado para mostrar datos médicos y asistir en la revisión y el análisis de imágenes médicas por parte de profesionales sanitarios cualificados.

Está indicado para la visualización, la renderización y el posprocesamiento de datos de salud (en su mayoría, imágenes médicas) en las instituciones de asistencia sanitaria en los ámbitos de radiología, medicina nuclear y cardiología.

3) Syngo Carbon Enterprise Access es un software diseñado para la distribución de imágenes y resultados clínicos con fines diagnósticos por parte de profesionales médicos cualificados y ofrece interfaces genéricas estandarizadas para conectarse a los dispositivos médicos sin alterar ni controlar sus funciones.

4) syngo Virtual Cockpit es una aplicación de software diseñada para conectarse de forma remota con los dispositivos de obtención de imágenes médicas instalados en las instituciones sanitarias, por ejemplo, en los campos de radiología o radioterapia, con el fin de controlar, apoyar, revisar, estandarizar y monitorizar los procedimientos, así como prestar asistencia durante la formación.

Período de vida útil: N/A

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:

- 1) Siemens Healthcare GmbH
- 2) Siemens Healthineers AG

Lugar de elaboración:

- 1) Henkestr. 127 - 91052 - Erlangen - Alemania.
- 2) Digital & Automation (D & A) Siemensstr. 1, 91301 Forchheim. Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1074-895 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002815-25-2

Nº Identificador Trámite: 67356

AM