



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005369-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005369-25-1

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: 1134-247

Nombre descriptivo: Arco en C digital móvil

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

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

Modelos:
SD30C R12, SD30C R9, SD30C S12, SD30C S9

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este equipo es una unidad móvil de rayos X con intensificador de imagen diseñada expresamente para su uso en salas de cirugía ortopédica y traumatológica, abdominal y urológica, así como en cardiología y procedimientos intervencionistas habituales.

El equipo radiológico sólo debe ser utilizado por personal con los conocimientos necesarios en el campo de la protección radiológica y con la formación necesaria en el uso de equipos de rayos X.

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:

IDETEC SAS

Lugar de elaboración:

ZAC Esplanade Sud, 650 Avenue St André de Codols, 30900 Nîmes, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1134-247 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005369-25-1

Nº Identificador Trámite: 69928

AM