



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005472-25-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005472-25-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Rayos X Dinan 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: 1089-36

Nombre descriptivo: Tubo de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-604-Tubos de Rayos-X

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

Modelos:
KL2-0.8-70G

KL3-0.5-130
KL3SB-0.5-130
KL5-0.5-105
KL5SB-0.5-105
KL10-0.6/1.8-125
KL10SB-0.6/1.8-125
KL10SBR-0.6/1.8-125
KL11-0.4-70
KL11SB-0.4-70
KL16-0.8-70G
KL20-2.0-120
KL20SB-2.0-120
KL20-2.8-110
KL21-0.7-70
KL21SB-0.7-70
KL22-1.8-90
KL24-3.0-125
KL25-0.6/1.5-125
KL25R-0.6/1.5-125
KL25SBR-0.6/1.5-125
KL27-0.8-70
KL27SB-0.8-70
KL29-0.5-100
KL29SB-0.5-100
KL30-0.8-90
KL31-1.2-100
KL31SB-1.2-100
KL34-0.5-90
KL45-0.033-80
KL45SB-0.033-80
KL181R-0.6-125
KL181SBR-0.6-125
KL182-0.5-100
KL182SB-0.5-100
KL188R-0.6/1.2-125
KL188SBR-0.6/1.2-125
KL60-0.3/0.6-130
KL60-0.3/0.8-130
KL65-0.6/1.3-130
KL66-0.3/0.6-130
KL67-0.6/1.3-130
KL70-0.7/1.3-130
KL71-0.3/0.6-130
KL7242-0.6/1.5-125
KL73-1.0/2.0- 125
KL74-1.0/2.0-125

KL76-0.6/1.5-125
KL78-0.3/0.6-125
KL80-0.6/1.2-150
KL83-0.6/1.2-125
KL86-0.6/1.2-150
KL7240-0.6/1.2-125
KL7252-0.6/1.2-150
KL7884-0.6/1.2-150
KL7885-0.6/1.2-150
KL100-0.6/1.2-150
KL108-0.6/1.2-150
KLCT171
H1074X
H1074Y
H1076X
H1076Y
H1080X
H1080Y
H1083X
H1083Y
H1086X
H1086Y
H1088X
H1088Y
H2100X
H2100Y
H2100Z
H2108X
H2108Y
H2108Z
H5077T
H5077M
H5177T
H6239X
H6240X
H6242X
H6043X
H6884X
H6331X
H7332X
H8078
H8178
KLCT352

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Ha sido diseñado para generación de rayos x en equipos o sistemas para obtención de imágenes médicas diagnósticas

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:

Hangzhou Kailong Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 558, Gaoerfu Road, Dongzhou, 311401 Fuyang, Hangzhou, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1089-36 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005472-25-6

Nº Identificador Trámite: 70031

AM