



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003578-24-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003578-24-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por REHUE 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: 2406-24

Nombre descriptivo: SISTEMAS DE RAYOS X MOVILES

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:

DIGIRAD-FP

DIGIRAD-FT-LFS

DIGIRAD-403S

DIGIRAD-FP-TMS
DIGIRAD-FP-TFS
DIGIRAD-FP-LMS
DIGIRAD-FP-LFS
DIGIRAD-FT-TMS
DIGIRAD-FT-TFS
DIGIRAD-FT-TFS
DIGIRAD-FT-LMS
DIGIRAD-FT
DIGIRAD-503T
DIGIRAD-FP-TMU
DIGIRAD-FP-TFU
DIGIRAD-FP-LMU
DIGIRAD-FP-LFU
DIGIRAD-FT-TMU
DIGIRAD-FT-TFU
DIGIRAD-FT-LMU
DIGIRAD-FT-LFU
MOBIRAD 50
MOBIRAD 400

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

OBTENCIÓN DE IMAGENES RADIOLÓGICAS PARA SU DIÁGNOSTICO

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:

SITEC MEDICAL CO.,LTD

Lugar de elaboración:

SUITE NO3, 1 FLOOR/SUITE N°1 , 3 FLOOR,29. DUNCHON-DAERO 541 BEON-GIL , JUNGWON-GU , SEONGNAM-SI, GYEONGGI-DO , REPUBLIC OF KOREA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2406-24 , con una vigencia cinco (5)

años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003578-24-9

N° Identificador Trámite: 59095

am