



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000160-24-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000160-24-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Nelson Ariel Maurizi ; 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: 2773-03

Nombre descriptivo: Tubos 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): LUCEM Co. Ltd

Modelos:

LUC-8M; LUC-10M; LUC-11M; LUC-12M; LUC-14U; LUC-15U; LUC-11L

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Generar radiación electromagnética de tipo Rayos X capaz de atravesar cuerpos opacos e impresionar películas radiológicas o detectores digitales con el fin de obtener imágenes radiológicas para diagnostico médico.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

LUCEM Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

10-167, Cheomdangieop 5-ro, Sandong-myeon, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do, 39166, República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2773-03 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000160-24-4

Nº Identificador Trámite: 55753

AM