



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000475-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000475-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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: 1075-399

Nombre descriptivo: Sistema de Radiografía Digital

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

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

Modelos:

NewOriental 1000LB, NewOriental 1000FC, NewOriental 1000N1a, NewOriental 1000N2s, NewOriental 1000N5s, NewOriental 1000U1

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Es un sistema de imágenes radiográficas digitales de uso general, diseñado para realizar diagnósticos radiológicos del cuerpo humano en organizaciones médicas o de investigación.

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: NC

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Building 3, N°9. Jiuxianqiaodong Road, Chaoyang District, 100015 Beijing. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-399 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000475-25-5

Nº Identificador Trámite: 64070

AM