



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005469-23-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-005469-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SBE TECNOLOGÍA MÉDICA 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: 2117-6

Nombre descriptivo: Mamógrafo digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-432 Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALLENGERS MEDICAL SYSTEMS L.T.D.

Modelos:  
MAM-VENUS, MAM-VENUS+, SOPHIA, SOPHIA DR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo radiológico digital utilizado para el examen no invasivo de las mamas, diseñado para la detección y diagnóstico de anomalías mamarias.

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: Unitario

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

ALLENGERS MEDICAL SYSTEMS L.T.D

Lugar de elaboración:

BHANKAPUR, MUBARAKPUR ROAD DERABASSI- 140 507, DISTT MOHALI PUNJAB, INDIA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2117-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005469-23-3

Nº Identificador Trámite: 52328

AM