



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003143-25-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003143-25-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bionuclear 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: 1144-72

Nombre descriptivo: Angiógrafo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-597 Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Angiografía/Intervenciones

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Neusoft Medical/Neusoft

Modelos:

NeuAngio 30C

NeuAngio 30F

NeuAngio 30F Flex

NeuAngio 33C
NeuAngio 33F
NeuAngio 43C

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para su uso en la generación de imágenes de rayos X de fluoroscopia, radiografía y angiografía de extracción digital de la anatomía humana durante el examen de angiografía vascular y no vascular y los procedimientos intervencionistas.

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: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Neusoft Medical Systems Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 177-1 Chuangxin Road, Hunnan District Shenyang, Liaoning 110167 CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1144-72 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003143-25-7

Nº Identificador Trámite: 67693

AM

