



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001889-25-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001889-25-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biotecnoa Ingenieria 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: 1989-9

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): Smartbeam

Modelos:

Tubo de rayos X de diagnóstico médico de ánodo rotativo: ZS302B, ZS352B, ZS352C, ZS402L, ZS502B,

ZS502L, ZS602L, ZS632B, ZS702L, ZS712L, ZS752B.

Unidad tubo/calota de rayos X médico para CT: ZS302B/H580B, ZS352B/H498A, ZS352C/H485A, ZS402L/H493A, ZS502B/H590A, ZS502L/H580A, ZS502L/H580C, ZS602L/H560B, ZS632B/H847A, ZS702L/H847B, ZS712L/H485B, ZS752B/H425A, ZS802B/H601A, ZS802L/H560A.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para emitir radiación ionizante y destinado a ser utilizado como un componente de un sistema de diagnóstico por imágenes.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: Envase Unitario

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

BEIJING SMARTBEAM TECHNOLOGY CO., LTD.

Lugar de elaboración:

Edificio 12, manzana 50, Carretera Huatuo, Base Industrial Biomédica Beijing, CHINA 102600.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1989-9 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001889-25-2

N° Identificador Trámite: 66422

AM

