



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003372-25-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003372-25-8

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: 1075-415

Nombre descriptivo: Sistema de rayos X en C móvil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-758 Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, Móviles

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

Modelos:
Hypernova-Y Plus

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este producto se utiliza para radiografía digital, fluoroscopia y fluoroscopia pulsada para obtener imágenes para el diagnóstico clínico de partes del cuerpo como la cabeza, el pecho, las extremidades, la columna, la columna lumbar, el abdomen.

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: Unitaria

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

Beijing Wandong Medical Technology Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

Building 3, No.9, Jiuxianqiaodong Road, Chaoyang District, 100015 Beijing, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-415 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003372-25-8

Nº Identificador Trámite: 67930

AM