



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-101645093-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 19 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-003016-25-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003016-25-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EURO SWISS 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: 1440-201

Nombre descriptivo: Sistema de Tomografía Computarizada por Rayos-X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-469–Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada

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

Modelos:

ANATOM P428 (fabr. 1)
ANATOM A200 (fabr. 1)
ANATOM S800 (fabr. 2)
ANATOM S400 (fabr. 2)
ANATOM Precision (fabr. 2)
ANATOM 64 Fit (fabr. 2)
ANATOM 32 Fit (fabr. 2)
ANATOM 64 Calrity (fabr. 2)

.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
obtener imágenes detalladas en cortes del cuerpo para diagnóstico rápido y preciso,
especialmente cuando otros métodos (como radiografía o ecografía) no son suficientes.

.

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: N/A

Forma de presentación: x 1 unidad completa.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

1.-Nanjing Anke Medical Technology Co., Ltd.,

.

2.- Shenzhen Anke Hi Tech Co.,Ltd.

Lugar de elaboración:

1.- Building 2, No.69 Feitian Avenue,
Jiangning Development Zone,
Nanjing,Jiangsu, 211113, China.

.

2.-Block B, LingYa Industrial Zone,
Tangtou No. 1 Road, Shiyan Sub-district,
Bao'an District, Shenzhen, 518108, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1440-201 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003016-25-9

AM

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 24 agosto 2026.

Nº Identificadorio Trámite: 67559

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.19 16:03:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica