



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-102577349-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 21 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-004042-26-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004042-26-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por INTEC 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: 1134-248

Nombre descriptivo: Sistema de Tomosíntesis Digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-430 – Sistemas Radiográficos, Digitales.

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

Modelos:
Nanox.ARC, Nanox.ARC X

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de rayos X fijo Nanox.ARC/Nanox.ARC X está destinado a producir imágenes tomográficas de la anatomía humana como complemento de la radiografía convencional en pacientes adultos, incluido el sistema musculoesquelético, el tórax, el abdomen y los senos paranasales.

Este dispositivo está destinado a su uso en instalaciones de atención médica profesional o entornos radiológicos, como hospitales, clínicas, centros de imagen y otras clínicas médicas, por radiógrafos, radiólogos y físicos cualificados.

La tomosíntesis digital se utiliza para sintetizar cortes tomográficos a partir de un único barrido tomográfico.

Las aplicaciones se pueden realizar con el paciente en posición prona, supina y lateral.

Este dispositivo no está diseñado para aplicaciones mamográficas, angiográficas, cardíacas, intracraneales, intervencionistas o fluoroscópicas. Este dispositivo no está diseñado para obtener imágenes de pacientes pediátricos o neonatales.

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: No corresponde

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Nano-x Imaging Ltd.

Lugar de elaboración:

94 Em Hamoshavot Road, Brosh building, Ofer Tech Park, PO Box 3486, Petah Tikva, 4970602 ISRAEL.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1134-248 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004042-26-6

N° Identificadorio Trámite: 78546

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.21 15:40:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica