



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-102586443-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 21 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-003992-26-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003992-26-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biotracom 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: 1248-89

Nombre descriptivo: Equipo de rayos x 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): Anke

Modelos:
ASR-6850P

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está destinado a ser utilizado por personal de la salud calificados para realizar exposiciones radiográficas de diagnóstico de múltiples partes del cuerpo, incluyendo el cráneo, la columna vertebral, el tórax, el abdomen y las extremidades, en posición sentado, de pie o acostado.

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 aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

Shenzhen Anke Hight-tech Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

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 1248-89 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003992-26-1

Nº Identificador Trámite: 78496

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.21 15:54:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.21 15:54:20 -03:00