República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-112028586-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Noviembre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-002540-26-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002540-26-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Ingemed 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: 2414-13

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X Móvil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-429 Sistemas Radiográficos

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

Modelos:
MobileArt Evolution
MobileDaRt Evolution
MUX-10

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Sistemas de Rayos X Móviles están diseñados para la toma de imágenes radiográficas móviles de la anatomía humana. No están indicados para aplicaciones mamográficas.

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: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:
1) SHIMADZU CORPORATION
2) SHIMANE SHIMADZU CORPORATION

Lugar de elaboración:
1) Sanjo Works 1, Nishinokyo Kuwabara-cho, Nakagyo-ku, Kyoto-City, Kyoto 604-8511, Japón
2) 2698 Naoe, Hikawa-cho Naoe, Izumo-shi, Shimane 699-0631, Japón

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2414-13 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002540-26-3

N° Identificatorio Trámite: 77075

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.11.19 10:11:23 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: 2026.11.19 10:11:25 -03:00