



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006998-25-0

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Nº 1-0047-3110-006998-25-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por El Panta 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: 1114-29

Nombre descriptivo: Tubo de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-604 Tubos de Rayos X

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

Modelos:

(\*Nomenclatura: Inserto/Calota ó Inserto sin calota)

ZS302B/H580B

ZS352B/H498A

ZS352C/H485A  
ZS402L/H493A  
ZS502L/H580A  
ZS502L/H580C  
ZS632B/H847A  
ZS702L/H847B  
ZS712L/H485B  
ZS302B  
ZS352B  
ZS352C  
ZS402L  
ZS502L  
ZS632B  
ZS702L  
ZS712L

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Generación de rayos x para obtención de imágenes médicas diagnósticas.

Período de vida útil: 200.000 segundos de escaneo

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:

Beijing Smartbeam Medical Devices Co., LTD

Lugar de elaboración:

Bldg 12, yard 50, Huatuo Rd, biomedical industry base, BJ, CN Beijing, Beijing, 102600. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1114-29 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006998-25-0

Nº Identificador Trámite: 71626

AM