



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008166-25-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008166-25-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Siemens Healthcare SA ; 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: 1074-896

Nombre descriptivo: sistema radiográfico móvil con arco en C

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

13-272 Unidades Radiográficas, Móviles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Siemens Healthineers

Modelos:

Ciartic Move

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

sistema radiográfico móvil diseñado para obtener imágenes de rayos X de las estructuras anatómicas del paciente durante las siguientes aplicaciones clínicas: radioscopia intervencionista, gastrointestinal, endoscopia, urología, tratamiento del dolor, ortopedia, neurología, vascular, cardiología, cuidados intensivos y procedimientos de urgencias. Con distintos modos de funcionamiento como Radiografía digital, Radioscopia, Radioscopia pulsada, Sustracción digital y Roadmap.

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) Siemens Healthcare GmbH

2) Siemens Healthineers AG

Lugar de elaboración:

1) Henkestr. 127 – 91052 – Erlangen – Alemania.

2) a) Advanced Therapies – Siemensstr. 1 – 91301 Forchheim - Alemania

2) b) Advanced Therapies – Roentgenstr. 19-21 – 95478 - Kemnath – Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1074-896 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008166-25-9

Nº Identificadorio Trámite: 72847

AM