



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007068-25-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007068-25-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU 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: 1073-362

Nombre descriptivo: Sistema radiográfico y Fluoroscópico 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): FUJIFILM

Modelos:
FDR Beyond

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los usos previstos de este sistema son la radiografía general y el diagnóstico por fluoroscopia de rayos X dirigidos a todo el cuerpo, incluidas las áreas del pecho y la cabeza.

Período de vida útil: Unidad principal: 10 años.

Unidad de Procesamiento de imágenes: 6 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) FUJIFILM Corporation

2) FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Kashiwa Office

Lugar de elaboración:

1) 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKIO 106-8620, Japón

2) 2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804, Japón.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1073-362 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007068-25-4

Nº Identificador Trámite: 71695

AM