



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004457-25-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-004457-25-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Voxel Argentina 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: 1374-48

Nombre descriptivo: Tomógrafo computado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-956 Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada, Axiales, de Cuerpo Entero

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

Modelos:  
NeuViz 64 In  
NeuViz Prime  
NeuViz Glory  
NeuViz ACE  
NeuViz ACE SP  
NeuViz 128  
NeuViz Epoch  
NeuViz ACE 64e  
NeuViz ACE 64i  
NeuViz ACE UP

NeuViz ACE 32e  
NeuViz Epoch+  
NeuViz Glory+  
NeuViz ACE 128

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de escáner multicorte se utiliza como sistema de rayos X para tomografía computarizada de cuerpo entero, con un tubo de rayos X de rotación continua y un conjunto de detectores. Los datos de transmisión de rayos X adquiridos se reconstruyen por computadora en imágenes transversales del cuerpo, ya sea desde el mismo plano axial tomado desde diferentes ángulos o desde planos espirales tomados desde diferentes ángulos.

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:

Neusoft Medical Systems Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 177-1 Chuangxin Road, Hunnan District, Shenyang, Liaoning, 110167. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1374-48 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004457-25-9

N° Identificador Trámite: 68998

AM