



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007796-25-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007796-25-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Philips 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: 1103-287

Nombre descriptivo: SISTEMA RADIOGRÁFICO DE RAYOS X DIGITAL MÓVIL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-272 Unidades Radiográficas, Móviles

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

Modelos:
Radiography 7000 M

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para procedimientos de diagnóstico en pacientes adultos y pediátricos que no pueden ser trasladados al sistema de rayos X estacionario. Permite obtener imágenes radiográficas de diversas partes del cuerpo, como el cráneo, el tórax, la columna vertebral, los hombros, la pelvis, las

extremidades, el abdomen y otras regiones corporales. El sistema permite aplicaciones en distintas posiciones, como sentado, de pie y tumbado en decúbito prono o supino. Sin embargo, el sistema no es adecuado para aplicaciones de mamografía.

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) Philips Medical Systems DMC GmbH.
- 2) Sociedad Española de Electromedicina y Calidad, S.A. (SEDECAL)

Lugar de elaboración:

- 1) Röntgenstraße 24. 22335 Hamburgo. Alemania.
- 2) Polígono Industrial Rio de Janeiro, C/ Pelaya, 9 - 13, 28110 Algete, Madrid. España

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1103-287 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007796-25-9

Nº Identificador Trámite: 72449

AM