



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000982-26-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000982-26-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biotracom S.R.L. ; 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: 1248-84

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): Guochen

Modelos:

CTA001

CTA201

CTA202

CTA203

CTA20L4

CTA251

CTA351

CTA352
CTA353
CTA354
CTA355
CTA40L1
CTA402
CTA50L1
CTA60L1
CTA631
CTA70L1
CTA70L2
CTA751
CTA75L1
CTA801
CTA80L2
CTA190L1
CTA250L1
CTA300L1
CTA300L2
CTA300L3
CTT001
CTT201
CTT202
CTT203
CTT20L4
CTT251
CTT351
CTT352
CTT353
CTT354
CTT355
CTT40L1
CTT402
CTT50L1
CTT60L1
CTT631
CTT70L1
CTT70L2
CTT751
CTT75L1
CTT801
CTT80L2
CTT190L1
CTT250L1
CTT300L1
CTT300L2
CTT300L3
XPA301
XPA302
XPA303
XPA401
XPT301
XPT302
XPT303
XPT401

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Generación de rayos x para obtención de imágenes médicas diagnósticas.

Período de vida útil: Tubos CTxxxx: 250.000 segundos de escaneo.

Tubos XPxxxx: 5 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:

Wuxi Guochen Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 100, Furong East Road, Yunlin Street, Xishan Economic Development Zone Wuxi, Jiangsu. 214101. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1248-84 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000982-26-8

Nº Identificador Trámite: 75553

AM