



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008867-25-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008867-25-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GEMED SRL ; 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: 1113-58

Nombre descriptivo: Sistema de Densitometría Ósea

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-548 Densitómetros, Radiograficos

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

Modelos:
STRATOS
STRATOS DR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Los densitómetros óseos por DXA están pensados para el diagnóstico de la osteoporosis con las siguientes herramientas diagnósticas:

Cálculo de:

- Densidad mineral ósea (DMO),
- Contenido mineral óseo (CMO),
- Superficie (área),
- Puntuación T,
- Puntuación Z.

Período de vida útil: La vida útil esperada de este equipo es de 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: Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

APELEM SAS

Lugar de elaboración:

9 Avenue Du Canal Philippe Lamour- 30660 Gallargues- Le Montueux, Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1113-58 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008867-25-0

Nº Identificador Trámite: 73521

AM