



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002784-26-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002784-26-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EURO SWISS 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: 1440-217

Nombre descriptivo: Sistema de Mamografía Digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-432-Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía

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

Modelos:
ASR-4000E

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
El Sistema de Mamografía Digital ASR-4000E es un producto diseñado para realizar examen radiográfico de mamas

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: x 1 unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:
SHENZHEN ANKE HIGH-TECH CO., LTD.

Lugar de elaboración:
BLOCK B, LINGYA INDUSTRIAL ZONE, TANGTOU NO.1 ROAD, SHIYAN SUB-DISTRICT,
BAO'AN DISTRICT, SHENZHEN, 518108, CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1440-217 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002784-26-7

N° Identificador Trámite: 77320

AM