



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007013-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007013-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones REHUE SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca CARESTREAM nombre descriptivo SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL y nombre técnico 18-430 SISTEMAS RADIOGRAFICOS DIGITALES , de acuerdo con lo solicitado por REHUE SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-01116791-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2406-13 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2406-13

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-430 SISTEMAS RADIOGRAFICOS DIGITALES

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

Modelos:

DRX- ASCEND SISTEMA.

DRX-COMPASS SISTEMA DE RAYOS X

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

OBTENCION DE IMAGENES RADIOLOGICAS PARA SU DIAGNOSTICO.

Período de vida útil: NO APLICA

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: UNIDAD

Método de esterilización: NO APLICA

Nombre del fabricante:

- 1) CARESTREAM HEALTH INC.
- 2) CARESTREAM HEALTH INC.
- 3) RAYCO (SHANGHAI) MEDICAL PRODUCTS COMPANY LIMITED.

Lugar de elaboración:

- 1) 150 VERONA STREET ROCHESTER - 14608 NEW YORK , ESTADOS UNIDOS.
- 2) 1049 WEST RIDGE ROAD ROCHESTER NEW YORK 14615 , ESTADOS UNIDOS.
- 3) BUILDING 7 , NO. 1510 CHUNQIAO ROAD , PILOT FREE TRADE ZONE , SHANGHAI 21206 , CHINA.

Expediente Nro: 1-0047-3110-007013-21-6

Nº Identificadorio Trámite: 33678