



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 1103-228#0001**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1103-228 aprobado según:

Disposición autorizante N° 11041-17 de fecha 26 octubre 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Nombre del fabricante	Philips Medical Systems DMC GmbH	1) Philips Medical Systems DMC GmbH 2) Philips Medical Systems Nederland B.V.
Lugar de elaboración	Röntgenstraße 24. 22335 Hamburg. Alemania	1) Röntgenstraße 24. 22335 Hamburg. Alemania 2). Veenpluis 6, 5684 PC Best. Los Países Bajos
Forma de presentación	No especificada	Por unidad

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RADIOFLUOROSCOPIA MULTIFUNCIONAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-438 Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Uso General, por Control Remoto

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Este sistema CombiDiagnost R90 es un sistema de radiofluoroscopia multifuncional. Es apto para todos los exámenes radiográficos y fluoroscópicos sistemáticos,

incluidos los de áreas especializadas como angiografía o pediatría y excluidas las mamografías.

Modelos: CombiDiagnost R90

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 biotecnológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: 1) Philips Medical Systems DMC GmbH  
2) Philips Medical Systems Nederland B.V.

Lugar de elaboración: 1) Röntgenstraße 24. 22335 Hamburg. Alemania  
2). Veenpluis 6, 5684 PC Best. Los Países Bajos

### AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 24 septiembre 2020.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 24 septiembre 2020



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 23101