



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009211-21-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009211-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cirugia JF S.A. 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 Sistemas radiográficos digitales , de acuerdo con lo solicitado por Cirugia JF S.A. , 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 N° IF-2022-37077404-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2062-13 ", 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. Inscríbase 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: 2062-13

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X Digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-430 Sistemas radiográficos digitales

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

Modelos:

Sistema DRX Ascend (Fab 1 y 2)

Sistema de Rayos X DRX Compass (Fab 1 y 2)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Obtención de imágenes radiológicas para su uso en diagnóstico.

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: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

1)Carestream Health Inc

2)Rayco (Shanghai) Medical Products Company, Limited

Lugar de elaboración:

1)150 Verona Street. Rochester, New York 14608 Estados Unidos

2)Building 7, 1510 Chuanqiao Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone Shanghai, 201206 China

Expediente N° 1-0047-3110-009211-21-2

N° Identificador Trámite: 35847

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.27 17:29:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.27 17:30:01 -03:00

IFU Y Rótulo PM 2062-13

Fabricante: RAYCO (SHANGHAI) MEDICAL PRODUCTS COMPANY LIMITED

Dirección: BUILDING 7, NO. 1510 CHUANQIAO ROAD CHINA, (SHANGHAI) PILOT
FREE TRADEZONE
SHANGHAI, SHANGHAI CHINA 201206

Importador: Cirugía JF S.A.

Dirección: Av. Rivadavia 15154 Ramos Mejía

Denominación genérica: Sistemas de rayos X digitales

Marca: Carestream

Modelo: DRX Ascend Sistema

DRX Compass Sistema de Rayos X

Nº de Serie: XXXX

Fecha de fabricación: XX/XX/XX

Vencimiento: XX/XX/XX

Condiciones de conservación:

Humedad relativa: En uso: De 30 % a 75 %; Almacenamiento: De 10 a 93%

Temperatura: En uso: De 15°C a 30°C; Almacenamiento: De -20°C a 55°C

Ver instrucciones de uso en el Manual del usuario

Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del usuario

Nombre del Responsable Técnico: María Cecilia Clerici M.P:13.263

Producto Autorizado por ANMAT Registro Nº PM 2062-13

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-CIRUGIA J.F. SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.18 12:03:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.18 12:03:50 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009211-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-009211-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Cirugia JF 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: 2062-13

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X Digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-430 Sistemas radiográficos digitales

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

Modelos:

Sistema DRX Ascend (Fab 1 y 2)

Sistema de Rayos X DRX Compass (Fab 1 y 2)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Obtención de imágenes radiológicas para su uso en diagnóstico.

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: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

1)Carestream Health Inc

2)Rayco (Shanghai) Medical Products Company, Limited

Lugar de elaboración:

1)150 Verona Street. Rochester, New York 14608 Estados Unidos

2)Building 7, 1510 Chuanqiao Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone Shanghai, 201206 China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2062-13 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009211-21-2

N° Identificadorio Trámite: 35847

AM