

## **República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional** 2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### Disposición

	•				
	11	m	0	re	٠.
1.4	ш		C.	I U	

**Referencia:** 1-47-3110-6107-17-3

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6107-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INTEMED S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2212-14, denominado: EQUIPO DE RAYOS X MÓVIL, marca SIEMENS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

#### DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2212-14, correspondiente al producto médico denominado EQUIPO DE RAYOS X MÓVIL, marca SIEMENS,

propiedad de la firma INTEMED S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5787 de fecha 02 de octubre de 2012, la cual será 02 de octubre de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2212-14, denominado EQUIPO DE RAYOS X MÓVIL, marca SIEMENS.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase los modelos Mobilett Mira Max y los fabricantes SIEMENS HEALTHCARE GMBH X-RAY PRODUCTS (XP) - Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Alemania; SIEMENS HEALTHCARE S.L. - Avenida Leonardo da Vinci 15, 28906 Getafe (Madrid), España.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2212-14.

ARTICULO 5°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6107-17-3