



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1678-19-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1678-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Intec S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1134-215, denominado: Arco en C Digital Móvil, marca General Electric.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1134-215, denominado: Arco en C Digital Móvil, marca General Electric según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4980/15 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-413-15-8.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N°IF-2019-

67434642-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1134-215.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1678-19-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.05 13:49:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.05 13:49:54 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Intec S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1134-215 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Arco en C Digital Móvil.

Marca: General Electric.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4980

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-413-15-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	<ul style="list-style-type: none"> - Brivo OEC 715. - Brivo OEC 785. - Brivo OEC 865. 	<ul style="list-style-type: none"> - Brivo OEC 715. - Brivo OEC 785. - Brivo OEC 865. - OEC One.
Fabricantes	<ul style="list-style-type: none"> - GE Hualun Medical Systems, Co. Ltd. - West Area of Building N°3, N°1 Yongchang North Road Beijing Economic & Technological 	<ul style="list-style-type: none"> - GE Hangwei Medical Systems, Co. Ltd. - West Area of Building N°3, N°1 Yongchang North Road Beijing Economic &

	<p>Development Area Beijing, China 100176.</p>	<p>Technological Development Area Beijing, Beijing China 100176.</p> <ul style="list-style-type: none"> - GE Hualun Medical Systems, Co. Ltd. - West Area of Building N°3, N°1 Yongchang North Road Beijing Economic & Technological Development Area Beijing, China 100176.
<p>Indicación/es autorizada/s</p>	<ul style="list-style-type: none"> - El sistema radiológico móvil GE OEC 715/785/865 está diseñado para ser utilizado con seres humanos. Las normativas sobre su uso cubren las áreas de la fluoroscopia y de la radiología en aplicaciones diagnósticas y quirúrgicas. <p>El sistema puede usarse para procedimientos</p>	<ul style="list-style-type: none"> - El sistema está diseñado para proporcionar imágenes fluoroscópicas y radiológicas de poblaciones de pacientes adultos y pediátricos durante procedimientos de diagnóstico intervencionistas (solo OEC One) y quirúrgicos.

	<p>ortopédicos, de manejo del dolor y cirugía general.</p> <p>Contraindicaciones: mujeres embarazadas o que estén lactando, personas que no puedan tolerar cirugías, personas que tengan afecciones mentales y no puedan cooperar con la cirugía, etc.</p>	
<p>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</p>	<p>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</p>	<p>MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA</p>

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1678-19-8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-1678-19-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.25 16:19:22 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.25 16:19:27 -03'00'