

RESUMEN DE LA COMUNICACIÓN

Identificación de la comunicación

Nº Comunicación: PS/2021/9417 (REGLAMENTO)
Nº de registro: 21-35933
En calidad de: Distribuidor

Datos de pago de la tasa

Ref.de Abono: 3170003571175
Documento de pago de tasas:
3170003571175_interesado.pdf

Fecha Entrada: 08/11/2021

Datos de la empresa comunicante

Razón Social: PHILIPS IBÉRICA, S.A. NIF/CIF: A28017143
Sede Social:
C/ María de Portugal nº1, (28050) Madrid - ESPAÑA
Teléfono: 91 566 93 89 Email: quality.iberia@philips.com

Datos del fabricante

Razón Social: Philips Healthcare (Suzhou) NIF/CIF:
Sede Social: Licencia: - PS
ZhongYuan Road. Suzhou Industrial Park, (215024) Suzhou, Jiangsu - REPÚBLICA POPULAR CHINA
Teléfono: +86-51267336833 Email: qsys@philips.com

Datos del Representante autorizado en la Unión Europea

Razón social: Philips Medical Systems Nederland B.V. NIF/CIF: NL009076840B01
Sede social:
Veenpluis 4-6, (5684) PC Best - HOLANDA
Teléfono: +31407001210 Email: customercarecenter@philips.com

Datos del Importador

No son necesarios los datos del importador

Datos de los distribuidores en España

Razón Social: PHILIPS IBÉRICA, S.A. NIF/CIF: A28017143
Sede Social:
C/ María de Portugal nº1, (28050) Madrid - ESPAÑA
Teléfono: 0034 91 566 91 Email: qsys@philips.com



RESUMEN DE LA COMUNICACIÓN

Datos del Producto

Nombre Comercial

Incisive CT

Clase

Clase IIb

Categoría

12 - Productos que utilizan radiación para diagnósticos y terapéutica

Genérico

Equipos que utilizan radiación con fines diagnósticos

Subgenérico:

Equipos de TAC (Scanner)

Descripción breve:

Sistemas avanzados de tomografía computarizada con rotación continua adecuados para una amplia gama de aplicaciones de tomografía computarizada (CT). Se utiliza en el ámbito clínico como un

Destino/Finalidad:

dispositivo para el diagnóstico de pacientes que produce imágenes que se corresponden con la densidad del tejido. La calidad de las imágenes depende del nivel y de la cantidad de energía de rayos X que se administre al tejido. Las imágenes por TC muestran tejidos de alta densidad, como hueso y tejido blando, y material de baja densidad, como aire. Las imágenes de CT, una vez interpretadas por un médico con la formación correspondiente, proporcionan información útil para el diagnóstico. Diseñado para producir imágenes transversales del cuerpo y la cabeza mediante reconstrucción informatizada de los datos de transmisión de rayos X obtenidos en diferentes ángulos y planos. Estos dispositivos pueden incluir equipos de visualización y análisis de la señal, soportes para el paciente y los equipos, componentes y accesorios. Está indicado para aplicaciones de tomografía computarizada de rayos X de cabeza, cuerpo entero, cardíacos y vasculares en pacientes de todas las edades.

Fecha de comercialización y/o puesta en servicio en 14/10/2021**Composición:** NA

RESUMEN DE LA COMUNICACIÓN

Modelos y Variantes

Código UDI	Referencia	Nombre
0884838BM285T6	728144	Incisive CT

Nombres Productos Incluidos

No se han introducido nombres de productos incluidos.

Otros Nombres Comerciales

No se han introducido otros nombres comerciales.

Datos de los Procedimientos de Evaluación

Clase	Nº ON	Fecha Caducidad / Certificado
Procedimiento	Nº Certificado	Producto
Clase IIb	0123	27/05/2025
Anexo IX Cap. I (Certificado UE de Sistema de Gestión de la Calidad)	G100803300050	EC Certificate_Suzhou CT,MR,DXR (exp 27may2025).pdf

Etiquetado e Instrucciones de uso

Tipo de documento	Etiquetado e Instrucciones con las que se comercializa en España Etiquetado e Instrucciones presentados a/certificados por el ON
Instrucción de uso	459801863081_A - IFU_Spanish-s.pdf 459801855451_F - IFU_EN_s.pdf
Etiquetado	Incisive CT 1.1 System ID Label.pdf

Observaciones de la Comunicación y Documentación Asociada

Observaciones:



RESUMEN DE LA COMUNICACIÓN

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/11/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: K P Y Q 5 4 L F F 3

