



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002882-25-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002882-25-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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: 1075-417

Nombre descriptivo: Sistema electroquirúrgico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-490 Unidades para Electrocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): APOLEX Tite

Modelos:
CWM-910T

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Para uso en procedimientos dermatológicos y quirúrgicos generales para electrocoagulación y hemostasia.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

Chungwoo Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

(Gasan-dong, Woolim Lionsvalley-2), 614-618, 2, Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-417 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002882-25-3

Nº Identificadorio Trámite: 67425

AM