



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006355-25-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-006355-25-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L. ; 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: 2181-32

Nombre descriptivo: Incubadora

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-112 Incubadoras

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

Modelos:

Incubator AME-690

Infant Incubator AME-790

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La incubadora está destinada a utilizarse para brindar a recién nacidos y niños prematuros, un ambiente controlado que incluye la medición de la humedad, la temperatura de la piel y ambiente, O2 y peso.

El dispositivo de fototerapia está indicado para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia neonatal.

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: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

AMELIFE LLC

Lugar de elaboración:

8 THE GRN STE 7302 Dover, DE Estados Unidos 19901

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2181-32 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006355-25-9

Nº Identificador Trámite: 70944

AM