



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007281-25-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007281-25-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Gikramer SA ; 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: 2551-06

Nombre descriptivo: Desfibrilador externo automatizado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-499 Desfibriladores, externos

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

Modelos:

Modelos: Reanibex 100

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El desfibrilador externo automático (DEA), Reanimex 100, está destinado a ser usado en pacientes adultos o pediátricos en parada cardíaca, que están inconscientes, no respiran y no presentan signos vitales. El dispositivo ajustará los niveles de energía y los parámetros necesarios del paciente según el tipo de paciente seleccionado: adulto o pediátrico .

El Reanimex 100 está diseñado para su uso en entornos hospitalarios y extrahospitalarios, para personas con conocimiento o con formación mínima en reanimación cardiopulmonar (RCP).

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: 1 unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Osatu S Coop

Lugar de elaboración:

Edificio Zearrekobuelta, Subida de Areitio 5 Portal 4, 48260, ERMUA (Viscaya/Bizkaia), España

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2551-06 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007281-25-9

Nº Identificador Trámite: 71913

AM