



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007685-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007685-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SENSIMAT 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: 805-80

Nombre descriptivo: Equipo para circulación extracorpórea

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-203 Bombas, para Perfusión Extracorpórea

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

Modelos:
EU 5096-Sistema Colibrí

Accesorios:
EU5256-Tablet

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema COLIBRÌ, en combinación con la Bomba Centrífuga Desechable de Eurosets, está indicado para los siguientes procedimientos de soporte médico, dentro del flujo sanguíneo nominal especificado: CPB (circulación extracorpórea), LVAS (soporte ventricular izquierdo), RVAS (soporte ventricular derecho) y ECMO (oxigenación por membrana extracorpórea) para soporte cardíaco, circulatorio y pulmonar total o parcial.

Período de vida útil: 10 años desde la entrega al cliente

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:
EUROSETS S.R.L.

Lugar de elaboración:
Via Strada Statale 12 n.143 - 40136 Medolla (MO) Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 805-80 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007685-25-5

Nº Identificador Trámite: 72334

AM

