



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005027-24-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005027-24-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios 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: 1198-179

Nombre descriptivo: Ventilador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-613- Ventiladores

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

Modelos:
TV80

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El respirador está diseñado para proporcionar ventilación asistida y soporte respiratorio a los pacientes. Solo debe ser utilizado por parte de personal médico autorizado y capacitado debidamente en el uso del equipo. El respirador puede ser utilizado en pacientes adultos, pediátricos y neonatos.

Este producto está destinado a ser utilizado en situaciones de cuidados intensivos dentro de un centro sanitario profesional, o durante el transporte dentro de un centro sanitario profesional y un entorno de servicios médicos de emergencia, como en ambulancias o aviones.

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: N/C

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057Shenzhen, R. P. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1198-179 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Nº 1-0047-3110-005027-24-8

Nº Identificador Trámite: 60533

AM