



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001333-24-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-001333-24-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VSA Alta Complejidad 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: 1033-173

Nombre descriptivo: Sistema de monitoreo continuo de glucosa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-102 Analizadores de Glucosa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Microtech Medical

Modelos:

-Sensor de sistema de monitoreo continuo de glucosa: GX-01S

-Aplicación de monitoreo continuo de glucosa: RC2107; RC2109

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sensor del sistema de monitoreo continuo de glucosa es un dispositivo de monitoreo continuo de glucosa en tiempo real y de forma continua.

Cuando el sensor del sistema de monitoreo continuo de glucosa se utiliza junto con una aplicación de software compatible, está destinado a medir de forma continua la glucosa en el líquido intersticial y está diseñado para reemplazar las pruebas de glucosa en sangre con punción digital para la toma de decisiones de tratamiento.

Período de vida útil: 16 meses

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

Microtech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

N°108 Liuze St., Cangquian, Yuhang District 311121 Hangzhou, Zhejiang, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-173 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001333-24-9

N° Identificadorio Trámite: 56890

AM