



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007859-25-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007859-25-7

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: 1033-174

Nombre descriptivo: Bomba de infusión para insulina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-159 – Bombas de infusión, ambulatorias para insulina

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

Modelos:

-Bomba de infusión ambulatoria de insulina (MTM-I)

- Sets de infusión para insulina (HRN-N-45; HRN-N-65; HRN-S-60; HRN-S-90; MTM-4)
- Reservorios de bomba para infusión (MTM-3)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está destinado para la entrega subcutánea de insulina en tasas variables y fijas para la gestión de la diabetes mellitus en personas que requieren insulina.

Período de vida útil: -Bomba de infusión ambulatoria de insulina (MTM-I) : 4 años

-Sets de infusión para insulina (HRN-N-45; HRN-N-65; HRN-S-60; HRN-S-90; MTM-4): 3 años

-Reservorios de bomba para infusión (MTM-3): 3 años

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: -Bomba de infusión ambulatoria de insulina (MTM-I): Unitario

-Sets de infusión para insulina (HRN-N-45; HRN-N-65; HRN-S-60; HRN-S-90; MTM-4): Cajas x 10 unidades

-Reservorios de bomba para infusión (MTM-3): Cajas x 10 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Microtech Medical (Hangzhou) Co., Ltd

Lugar de elaboración:

Nº 108 Liuze St., Cangqian, Yuhang District 311121 Hangzhou, Zhejiang - China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-174 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007859-25-7

Nº Identificadorio Trámite: 72515

AM

