



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005548-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-005548-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DANIEL GONZÁLEZ 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: 2574-17

Nombre descriptivo: Desfibrilador Externo Automático/Semiautomático

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

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

Modelos:

CU-SP1 AUTO

i-PAD CU-SP1

i-PAD CU-SP1 Plus

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Administra una descarga eléctrica controlada (desfibrilación bifásica) que interrumpe arritmias de fibrilación o taquicardia ventriculares sin pulso en pacientes adultos y pediátricos, como también cardioversión de arritmias, permitiendo al corazón restablecer un ritmo cardíaco efectivo.

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/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:
CU Medical Systems, Inc.

Lugar de elaboración:
130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Corea del Sur

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2574-17 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005548-25-1

Nº Identificador Trámite: 70109

AM