



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003561-25-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003561-25-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Electromedik 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: 1136-117

Nombre descriptivo: Kit catéter venoso central

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-729 Catéteres, Venosos Centrales

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

Modelos:

CVMY12208

ICVM12208

CVMY12213

ICVM12213

CVMY12216

ICVM12216

CVMY12220

ICVM12220

CVMY12230

ICVM12230

CVMY12013
ICVM12013
CVMY12016
ICVM12016
CVMY12020
ICVM12020
CVMY11813
ICVM11813
CVMY11816
ICVM11816
CVMY11820
ICVM11820
CVMY11616
ICVM11616
CVMY11620
ICVM11620
CVMY11630
ICVM11630
CVMY11416
ICVM11416
CVMY11420
ICVM11420
CVMY11430
ICVM11430
CVMY11216
ICVM11216
CVMY11220
ICVM11220
CVMY11230
ICVM11230
CVMY24005
ICVM24005
CVMY24008
ICVM24008
CVMY24013
ICVM24013
CVMY24016
ICVM24016
CVMY24020
ICVM24020
CVMY25013
ICVM25013
CVMY25016
ICVM25016
CVMY25020
ICVM25020
CVMY26013
ICVM26013
CVMY26016
ICVM26016
CVMY26020
ICVM26020
CVMY27016
ICVM27016
CVMY27020
ICVM27020
CVMY27030
ICVM27030
CVMY28016
ICVM28016
CVMY28020
ICVM28020

CVMY28030
ICVM28030
CVMY34008
ICVM34008
CVMY34013
ICVM34013
CVMY34016
ICVM34016
CVMY34020
ICVM34020
CVMY35508
ICVM35508
CVMY35513
ICVM35513
CVMY35516
ICVM35516
CVMY35520
ICVM35520
CVMY37016
ICVM37016
CVMY37020
ICVM37020
CVMY37030
ICVM37030
CVMY38516
ICVM38516
CVMY38520
ICVM38520
CVMY38530
ICVM38530
CVMY48520
ICVM48520
CVMY48530
ICVM48530

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter venoso central (CVC) se coloca en una vena grande (vena yugular interna, vena subclavia o vena femoral) para proporcionar acceso venoso central a corto plazo (< 30 días) para infusiones de líquidos o medicamentos, toma de muestras de sangre o medición de presión.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad. Por 10 o 40 unidades.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante:

Henan Tuoren Best Medical Device Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Middle of Weft 7 Road, Nanpu District, Changyuan, Henan 453400, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1136-117 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003561-25-0

N° Identificador Trámite: 68114

AM