



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008439-25-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008439-25-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PS ANESTHESIA 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: 1583-16

Nombre descriptivo: Kit de anestesia combinada raquídea / peridural

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-124 - Kits para Anestesia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PS Anesthesia SA, Combinaset, Aneskit, Anesteam, Anesthesia

Modelos:

KIT DE ANESTESIA COMBINADA RAQUIDEA/ PERIDURAL 27/ 16G
KIT DE ANESTESIA COMBINADA RAQUIDEA/ PERIDURAL 27/ 17G
KIT DE ANESTESIA COMBINADA RAQUIDEA/ PERIDURAL 25/ 18G
COMBINASET

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Administración de anestésicos en la región espinal/epidural

Período de vida útil: 3 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: El Kit se presenta con los siguientes componentes:

Aguja Peridural Tuohy 16G: 1

Aguja Peridural Tuohy 17G: 1

Aguja Peridural Tuohy 18G: 1

Catéter epidural: opcional

Traba para catéter: opcional

Aguja punta de lápiz 25G: 1

Aguja punta de lápiz 27G larga: 1

Aguja hipodérmica 18 x 1 ½: 1, 2, 3 o 4

Aguja hipodérmica 19 x 1 ½: 1, 2, 3 o 4

Aguja hipodérmica 21 x 1 ½: 1, 2, 3 o 4

Aguja hipodérmica 27 x ½: 1, 2, 3 o 4

Jeringa descartable 1cc: 1, 2, 3 o 4

Jeringa descartable 5cc: 1, 2, 3 o 4

Jeringa descartable 10cc: 1, 2, 3 o 4

Jeringa descartable 20cc: 1, 2, 3 o 4

Filtro plano 0,2µm: opcional

Campo quirúrgico simple: opcional

Campo quirúrgico con adhesivo: opcional

Campo quirúrgico fenestrado: opcional

Campo quirúrgico fenestrado con adhesivo: opcional

Paquete de gasas: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 o 10

Hisopo estéril: opcional

Jeringa LOR 7cc: opcional

Línea de infusión: opcional

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

PS ANESTHESIA S.A.

Lugar de elaboración:

Presidente Perón N°100, Coronel Brandsen, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1583-16 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008439-25-2

N° Identificadorio Trámite: 73107