



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003160-26-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003160-26-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NUCTECH COMPANY LTD (SUCURSAL ARGENTINA) ; 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: 3080-14

Nombre descriptivo: ESTACIÓN DE TRABAJO DE INFUSIÓN PARA RM

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-495 Bombas de Infusión

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

Modelos:
BeneFusion MRI Station

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicada para ser utilizada en conjunto con bombas de infusión y bombas de jeringa, para uso en pacientes que deben recibir diversos tipos de medicamentos, soluciones, nutrientes, lípidos, sangre y componentes sanguíneos en cantidades controladas a través de una vía intravenosa (IV) o enteral.

La Estación de trabajo de infusión para RM permite gestionar el espacio, la alimentación, la gestión de alarmas, la visualización de información y la comunicación con la bomba para transmitir datos, cuando se aplican en un entorno de Resonancia Magnética Nuclear.

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: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 3080-14 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003160-26-7

Nº Identificador Trámite: 77688

AM