



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007684-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007684-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRUPO SYEMED S.R.L., ; 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: 2998-28

Nombre descriptivo: INCUBADORA, INFANTIL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-113 Incubadoras, Pediátrica

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

Modelos:
BT-500

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La incubadora Bistos está diseñada para proporcionar un entorno cerrado y controlado, manteniendo los niveles de temperatura y humedad adecuados, principalmente para bebés prematuros y otros recién nacidos que no pueden regular su temperatura corporal de manera efectiva.

Período de vida útil: Diez (10) años a partir de la fecha de puesta en servicio

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

Método de esterilización: NO APLICA

Nombre del fabricante:

Bistos Co, Ltd

Lugar de elaboración:

522 Geumeo-ro, Pogok-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2998-28 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007684-25-1

Nº Identificador Trámite: 72331

AM