



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000108-25-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000108-25-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por 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: 2413-69

Nombre descriptivo: Sistema de monitoreo continuo de glucosa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-102 Analizadores de Glucosa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Maverick; yuwell

Modelos:

Anytime 5Pro

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Anytime 5Pro Maverick es un sistema de monitoreo continuo de glucosa en tiempo real, indicado para el control de la diabetes mellitus tipo 1 y 2 en adultos mayores de 18 años. Proporciona lecturas automáticas cada 3 minutos durante un período máximo de 16 días, con alertas de hipoglucemia e hiperglucemia. No es un dispositivo de soporte vital ni debe usarse junto con sistemas automatizados de dosificación de insulina (AID). Este producto no reemplaza a las pruebas capilares de glucosa. Se deberá disponer de un método alternativo para la medición de glucosa, en caso de observar mal funcionamiento del aparato y/o lecturas anormales

Período de vida útil: 18 meses

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: radiación ionizante

Nombre del fabricante:

Jiangsu Yuwell POCTech Biotechnology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Building 5, N°1 Baisheng Road, Development Zone, Danyang, Jiangsu 212300, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2413-69 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000108-25-8

N° Identificador Trámite: 63678

AM