



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003757-26-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003757-26-0

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: 3080-28

Nombre descriptivo: DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS EXTERNOS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-116 Desfibriladores, Externos, Automatizados

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

Modelos:

BeneHeart C1,
BeneHeart C1A,
BeneHeart C2,

BeneHeart C2A,
BeneHeart C1 Totalmente automático,
BeneHeart C1A Totalmente automático,
BeneHeart C2 Totalmente automático,
BeneHeart C2A Totalmente automático,
BeneHeart D1

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Desfibrilación externa semiautomática o desfibrilación externa automática en pacientes con fibrilación ventricular, taquicardia ventricular sin pulso y aleteo ventricular.

Los dispositivos también proporcionan indicaciones para Reanimación Cardiopulmonar (RCP).

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 Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, R. P. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 3080-28 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003757-26-0

Nº Identificador Trámite: 78267

