



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1365-57#0003

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1365-57 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2828/11 de fecha 20 abril 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida, disposición N° 12178/16

Reválida N° rev: 1365-57#0001

Modificación N° rev: 1365-57#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1) 6888520 Flow i C20, 2) 6888530 Flow i C30.	1) 6888520 Flow i C20, 2) 6888530 Flow i C30. 3) 6888540 Flow i C40.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Anestesia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-134 - Unidades de Anestesia.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está destinado para la administración de anestesia al tiempo que se controla la ventilación completa de pacientes sin capacidad de respirar, así como en el apoyo de pacientes con capacidad de respirar limitada

Modelos: 1) 6888520 Flow i C20,

- 2) 6888530 Flow i C30.
- 3) 6888540 Flow i C40.

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 biotecnológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Maquet Critical Care AB

Lugar de elaboración: Röntgenvägen 2, SE-171 54, Solna, Suecia

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 06 mayo 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 06 mayo 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 51955