



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007025-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007025-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Soluciones Hospitalarias S.A. ; 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:

Nombre descriptivo: Sistemas de Terapia Para Heridas por Presión Negativa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-395 Sistemas de Terapia Para Heridas por Presión Negativa

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

Modelos:

Equipos

NP-100

NP-600

NP-800

Canisters

CS300

CS500

CL500

CL1000

Kits de cobertura

NPWT—1—100A/180A/260A/180B/260B

NPWT—2—100A/180A/260A/180B/260B

NPWT—3—100A/180A/260A/180B/260B

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Proporcionar drenaje asistido por vacío y administración controlada de soluciones y suspensiones tópicas para el tratamiento de heridas sobre el lecho de la herida.

Período de vida útil: Equipo: No Aplica

Canister y Kits de cobertura: 3 años

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: Equipo y Kits de cobertura: Por Unidad

Canister: Por unidad y caja x 10 unidades.

Método de esterilización: Radiación (Solo para el kit de cobertura)

Nombre del fabricante:

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen City, Guangdong Province, P. R. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2068-36 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007025-21-8

N° Identificadorio Trámite: 33695

