



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009121-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-009121-21-1

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2038-31

Nombre descriptivo: Desfibrilador Monitor

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-449 Desfibriladores Externos

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

Modelos:
S3;S5

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de la fibrilación ventricular, fibrilación auricular y taquicardia ventricular

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: No Corresponde

Forma de presentación: Individual

Método de esterilización: No Corresponde

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor10,Floor11 and Section C of Floor 12 of Building 1A&Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-District,Guangming District 518106 Shenzhen,Guangdong, CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2038-31, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°: 1-0047-3110-009121-21-1

N° Identificadorio Trámite: 35760

en