



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001464-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001464-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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: 1075-333

Nombre descriptivo: Sistema generador de ultrasonido quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-049 Cortadores/coaguladores quirúrgicos por ultrasonido

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

Modelos:
SG100,HP1, MKF21S/1S-MEDGP212

SE36, SE23, SE14

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este sistema está indicado para el corte de tejidos blandos cuando se requiere control del sangrado y lesión térmica mínima deseado. También está indicado para cirugía general, ginecológica en cirugía abierta y laparoscópica.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Pinzas: por Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Piso 3, Edificio 1, 28 Huoju Street, Changping Science and Technology Park, Changping District, 102200 Beijing, República Popular China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-333 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001464-23-1

N° Identificadorio Trámite: 46614

AM