



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006734-24-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006734-24-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina SRL ; 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: 696-2078

Nombre descriptivo: KIT DE GASTROSTOMÍA ENDOSCOPICA (PEG)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-214-Tubos, para Gastrostomía.

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

Modelos:
GT12F-K

GT14F-K
GT16F-K
GT18F-K
GT20F-K
GT22F-K
GT24F-K
GT12F-L
GT14F-L
GT16F-L
GT18F-L
GT20F-L
GT22F-L
GT24F-L

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para su uso en pacientes que requieren alimentación a largo plazo, no toleran la alimentación oral, tienen bajo riesgo de aspiración, requieren descompresión gástrica y/o medicación directamente en el estómago.

Período de vida útil: 24 meses.

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: Radiación gamma.

Nombre del fabricante:

Beijing ZKSK Technology Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

Building 9, 6 & No. 6 Yuan Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, 100165 – Beijing - República Popular China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 696-2078 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-006734-24-6

N° Identificador Trámite: 62235

AM