



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003010-24-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003010-24-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por El Panta 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: 1114-24

Nombre descriptivo: Inyector de medios de contraste

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-968 Inyectores, de Medios de Contraste

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

Modelos:

Equipos:

ImaStar CSP
ImaStar CDP
ImaStar ASP
ImaStar MDP

Accesorios y consumibles

Jeringas de alta presión: 100101, 100102, 100104, 100106, 100107, 100109, 100110, 100111, 100201, 100202, 100203, 100204, 100205, 100301, 100302, 200101, 200201, 200204, 200205, 200104A, 200104B, 200105A, 200105B, 200107, 200301, 200301A, 200301B, 300101, 300102, 300105A, 300105B, 300105, 300106, 300301, 300303, 400101, 400103, 400104, 400105, 400107, 400203, 400303, 400305, 400307, 400308, 400110, 400111, 400302.

Tubo de conexión de presión: 600101, 600102, 600104, 600105, 600106, 600112, 600150, 600151, 600122, 600123, 600155, 680301, 680303, 680304, 680305, 800101, HBR050, HBR075, HBR100, HBR120, HBR150, HBR180, HBR200, HBR250.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El inyector ImaStar CSP está indicado para la administración de medios de contraste intravenosos a seres humanos junto con la exploración por tomografía computarizada.

El inyector ImaStar CDP está indicado para la administración de medios de contraste y solución salina intravenosos a seres humanos junto con la exploración por tomografía computarizada.

El inyector ImaStar ASP está indicado para la administración de medios de contraste intravenosos a seres humanos junto con la exploración por angiografía.

El inyector ImaStar MDP está indicado para la administración de medios de contraste y solución salina intravenosos a seres humanos junto con la exploración por resonancia magnética.

Período de vida útil: Inyector de contraste: 10 años.

Jeringas y tubos: 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: Inyector: Por unidad.

Jeringas y tubos: Por unidad. Por 50 unidades.

Método de esterilización: Jeringas y tubos: ETO.

Nombre del fabricante:

Shenzhen Antmed Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

18 Jinhui Ave., Pingshan New District, Shenzhen, 518122, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1114-24 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003010-24-5

N° Identificadorio Trámite: 58550

AM