



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008725-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008725-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EURO SWISS 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: 1440-72

Nombre descriptivo: SISTEMA DE CALENTAMIENTO DE PACIENTES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-068 Calentadores/enfriadores para pacientes

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

Modelos:

1. Unidad de calentamiento: CWS4000, CWS5000

2. Mantas: CLM0101, CLM 0102, CLM 0103, CLM 0104, CLM 0105, CLM 0106, CLM 0107, CLM 0108, CLM 0109, CLM 0112, CLM 0113, CLM 0115, CLM 0116, CLM 0117, CLM 0118 CLM 0120, CLM 0121, CLM 0122, CLM 0124, CLM 0125, CLM 0126, CLM 0127, CLM 0128, CLM 129, CLM 0130, CLM 0131, CLM 0132, CLM 0133, CLM 0137, CLM 0138, CLM 0143 CLM 096, CLM 097, CLM 098, CLM 099

3. Mantas estériles: CLM 0202

4. Carro transportador: CWS109

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

prevenir y tratar la hipotermia y ayudar a regular y mantener en un rango normal la temperatura central de los pacientes que se han sometido a anestesia o cirugía.

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 aplica

Forma de presentación: x 1 unidad.

Método de esterilización: Mantas de calor por convección, estériles CLM 0202 por Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Care Essentials Pty Ltd.

Lugar de elaboración:

.
103 Mornington Street.
North Geelong VIC 3215.
Australia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1440-72 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-008725-21-2

N° Identificador Trámite: 35375

AM

