



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000578-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000578-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Driplan 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: 1608-57

Nombre descriptivo: Sistema de Drenaje Cardiorácico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-218 Aspiradores, Torácicos

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

Modelos:
Thopaz+ (079.1000)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Proporcionar presión negativa regulada para aspirar y eliminar líquidos quirúrgicos, tejido, gases, líquidos corporales o materiales infecciosos. Está indicado para las situaciones en que se aplican drenajes cardiorácicos especialmente en la cavidad pleural y mediastinal en un neumotórax, después de una cirugía cardíaca o torácica, lesión torácica, derrame pleural, empiema pleural u otros casos relacionados.

Período de vida útil: Cinco (5) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

Medela AG

Lugar de elaboración:

Lättichstrasse 4b, 6340 Baar, Suiza

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1608-57 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Nº 1-0047-3110-000578-24-1

Nº Identificador Trámite: 56163

AM