



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000303-24-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-000303-24-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Amedtech S.R.L. ; 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: 2135-8

Nombre descriptivo: Marcapasos respiratorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-496

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

Modelos:  
Marcapasos respiratorio Avery

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este sistema está indicado para personas que requieren soporte ventilatorio crónico debido a una parálisis del músculo respiratorio (RMP) de la neurona motora superior o debido a una hipoventilación alveolar central (CAH) y cuya función restante del nervio frénico, pulmón y diafragma es suficiente para acomodar la estimulación eléctrica.

Los candidatos para estimulación diafragmática incluyen, entre otros, pacientes que tienen:

- hipoventilación alveolar central;
- disminución del impulso ventilatorio diurno o nocturno (es decir, apnea del sueño, la maldición de Ondina);
- lesión o enfermedad del tronco encefálico;
- lesión o enfermedad de la médula espinal.

Período de vida útil: Electrodo: 24 meses

Receptores: 24 meses

Antenas: N/A

Spirit: 10 años

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: Unitaria

Método de esterilización: Nombre del componente: Receptores

Método de esterilización: Vapor

Nombre del componente: Electrodo

Método de esterilización: Vapor

Nombre del componente: Antenas

Método de esterilización: No requiere esterilización

Nombre del componente: Spirit

Método de esterilización: No requiere esterilización

Nombre del fabricante:

Avery Biomedical Devices, Inc.

Lugar de elaboración:

61 Mall Dr. Commack, NY USA 11725

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2135-8 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-000303-24-9

N° Identificador Trámite: 55905

AM