



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000054-25-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000054-25-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD 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: 2509-54

Nombre descriptivo: Sistema de apoyo montado en el techo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-001 Brazos para instalaciones quirúrgicas montados en el techo

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

Modelos:

Nro de ref Nombre

4037210 FCS 700 Ceiling Supply Unit Solo / TanPrep - FCS 700 Unidad de apoyo en techo Solo/ TanPrep

4037220 FCS 700 Ceiling Supply Unit TanAdd - FCS 700 Unidad de apoyo en techo TanAdd

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Interfaz para el suministro de aparatos con suministro de red, gases médicos, vacío y aire comprimido, así como para el alojamiento, la colocación y el almacenamiento de aparatos y accesorios.

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 corresponde

Forma de presentación: Producto unitario

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG

Lugar de elaboración:

Carl-Zeiss- Strasse 7-9

07318 Saalfeld

Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2509-54 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000054-25-0

Nº Identificadorio Trámite: 63623

AM