



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002052-25-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002052-25-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DCD PRODUCTS SRL ; 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: 340-226

Nombre descriptivo: TRANSDUCTORES DE PRESION DESCARTABLES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-909 Transductores, de presión desechable

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SCW Medicath Ltd.

Modelos:

41.04.11000, 41.04.12000, 41.04.13000, 41.04.14000, 41.04.15000, 41.04.16000, 41.04.17000,41.04.11005,

41.04.12018, 41.04.13019, 41.04.14005, 41.04.15017, 41.04.16009, 41.04.17003,41.04.21000, 41.04.22000, 41.04.23000, 41.04.24000, 41.04.25000, 41.04.26000, 41.04.27000,41.04.21002, 41.04.22008, 41.04.23007, 41.04.24002, 41.04.25009, 41.04.26006, 41.04.27001,41.04.31000, 41.04.32000, 41.04.33000, 41.04.34000, 41.04.35000, 41.04.36000, 41.04.37000,41.04.31002, 41.04.32004, 41.04.33003, 41.04.34001, 41.04.35004, 41.04.36002, 41.04.37001

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El transductor de presión descartable está indicado para monitorizar tipos de presión como la presión venosa central, la presión de la arteria pulmonar, la presión auricular para obtener la presión fisiológica y proporcionar pruebas objetivas para el diagnóstico, el tratamiento y la evaluación del pronóstico.

Período de vida útil: 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: UNIDAD, CAJA X 25 UNIDADES, CAJA X 100 UNIDADES

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

SCW Medicath Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 4, Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town, Longgang District, Shenzhen, 518116 Guangdong, R. P. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 340-226 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002052-25-6

Nº Identificadorio Trámite: 66592

