



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004898-25-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004898-25-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Praxair Argentina 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: 1094-64

Nombre descriptivo: Sistema de Administración y Monitoreo de Oxido Nítrico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-046 - Sistemas de gases medicinales y vacío

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

Modelos:

NOXBOX-I: NOxBOXi Sistema de Administración y Monitoreo de Oxido Nítrico (sólo unidad principal)

NOXDC-I: NOxBOXi Sistema de Administración y Monitoreo de Oxido Nítrico (unidad principal con carro)
NOXBOXI-TRL: NOxBOXi carro
NOXKIT-1-10 : NOxBOXi 10 mm Kit para ventilador
NOXKIT-2-12 : NOxBOXi 12 mm Kit para ventilador
NOXKIT-2-15 : NOxBOXi 15 mm Kit para ventilador
NOXKIT-2-22 : NOxBOXi 22 mm Kit para ventilador
NOXKIT-EMER : NOxBOXi Kit de respaldo para emergencias
NOXFLOW-2: NOxBOXi Módulo de detección de flujo e inyección
NOXKIT-HFJV: NOxBOXi HFJV Kit para ventilador

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de suministro de óxido nítrico NOxBOXi está destinado a su uso por profesionales de la salud para el suministro y el monitoreo de una concentración constante (definida por el usuario) de óxido nítrico (NO) y el monitoreo de NO₂ y O₂ en las líneas inspiratorias del ventilador de un paciente sometido a tratamiento con óxido nítrico.

Período de vida útil: No determinada

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: Por unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

NOxBOX, Ltd

Lugar de elaboración:

Unit 1 Eurolink Gateway, Castle Road, Sittingbourne, Kent, ME10 3AG, Inglaterra, Reino Unido.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1094-64 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004898-25-2

Nº Identificador Trámite: 69457

AM

