



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003409-24-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003409-24-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Sheikomed 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: 1959-103

Nombre descriptivo: Sistema de medición de flujo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11746- Flujómetros

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

Modelos:
Sistema FlowXL:

-Medidor Flow XL

Sondas de flujo para el Sistema FlowXL:

- Sondas de flujo carótida, reutilizables
- Sondas de flujo cerebrovascular, mango largo, reutilizables
- Sondas de flujo cerebrovascular, mango largo, descartables
- Sondas de flujo cerebrovascular, mango corto, reutilizables
- Sondas de flujo cerebrovascular, mango corto, descartables
- Sondas de flujo coronarias, reutilizables
- Sondas de flujo microvasculares, reutilizables
- Sondas de flujo vasculares, reutilizables

Sensores de flujo para el Sistema FlowXL:

- Sensores de flujo para tubos

Accesorios para el Sistema Flow XL:

- Montaje en poste FlowXL

Accesorios para el Sistema Flow XL:

- Carro/ Trolley móvil integrado

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de medición de flujo Flow XL utiliza la tecnología de ultrasonidos por tiempo de tránsito para medir el flujo volumétrico de sangre y otros líquidos e informa de parámetros derivados como, entre otros, el índice de pulsatilidad, el porcentaje de llenado diastólico y la relación diastólica/sistólica durante intervenciones quirúrgicas o aplicaciones extracorpóreas.

Período de vida útil: La vida útil del equipo y los componentes no estériles abarca el período de tiempo durante el cual, al ser utilizado para el propósito propuesto por el fabricante, manejado con cuidado y mantenido de acuerdo con las recomendaciones indicadas en el envase, manual del usuario y/o de servicio, cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.

Estériles: 4 años.

Sondas de flujo reutilizables:

- Sondas de flujo carótida, 75 usos.
- Sondas de flujo cerebrovascular, mango largo, 16 usos.
- Sondas de flujo cerebrovascular, mango corto, 16 usos.
- Sondas de flujo coronarias, 75 usos.
- Sondas de flujo microvasculares, 50 usos.
- Sondas de flujo vasculares, 75 usos.

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: Envase unitario.

Método de esterilización: EO para Sondas FlowXL Cerebrovasculares descartables.

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante: Transonic Systems Inc.

Lugar de elaboración:

Dirección del fabricante: 34 Dutch Mill Road, Ithaca NY 14850, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1959-103 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003409-24-5

Nº Identificador Trámite: 58931

AM