



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007854-24-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007854-24-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GiKramer SA ; 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: 2551-05

Nombre descriptivo: Polígrafo cardíaco

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-085 Polígrafos

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

Modelos:
Cardian 12 Plus

Cardian 16 Plus
Cardian 20 Plus

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los dispositivos Cardian® 12 Plus/16 Plus/20 Plus son sistemas de medición destinados a estudios de diagnóstico invasivos que se han desarrollado para:

- Visualización de señales cardíacas intracavitarias;
- Visualización de señales cardíacas de superficie; y
- Aplicación de protocolos de estimulación cardíaca

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Pro-Life Equipamentos medicos Ltda

Lugar de elaboración:

Rua Genesio Vargas 732 Recanto dos Ipes. Camanducaia- Minas Gerais Brasil

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2551-05 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007854-24-7

Nº Identificador Trámite: 63395

AM

