



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003453-25-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003453-25-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DINIPA MEDICAL 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: 2536-42

Nombre descriptivo: Desfibrilador monitor manual

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-132 Desfibriladores

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

Modelos:
i2 ; i6

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El desfibrilador/monitor está indicado para la desfibrilación externa, la desfibrilación interna, la cardioversión sincronizada y la desfibrilación externa semiautomática (DEA). También puede utilizarse para la estimulación externa no invasiva, así como para la Monitoreo de ECG, SpO2, Respiración, PR, NIBP, CO2 y temperatura.

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: n/a

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante:

Ambulanc (Shenzhen)Tech.Co,Ltd.

Lugar de elaboración:

3rd and 8th floor, C. Building 5 and 1st to 10th floor, Building #8 Skyworth Innovation Industry Park, Tangtou 1st Road, Shiyan, Baoan District, Shenzhen, -Guangdong, 518108, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2536-42 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003453-25-8

Nº Identificador Trámite: 68010

AM