



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006924-25-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006924-25-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EQUIPO MEDIC 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: 2471-23

Nombre descriptivo: KIT DE GASTROSTOMÍA ENDOSCOPICA (PEG)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-214-Tubos, para Gastrostomía

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

Modelos:

12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El KIT de alimentación por gastrostomía (PEG) está indicado para su uso en pacientes que requieren alimentación a largo plazo, no toleran la alimentación oral, tienen bajo riesgo de aspiración, requieren descompresión gástrica y/o medicación directamente en el estómago.

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: n/a

Forma de presentación: Envase unitario, conteniendo:

ECONOMIC PACK: 1 Tubo de alimentación extraíble por tracción PULL PEG, 1 Adaptador de alimentación, 1 Adaptador de alimentación con conexión Luer Lock, 1 Anillo de retención, 1 Aguja 19/21 Ga, 1 Guía Metálica (0.36/0.6 x 260 mm), 1 Jeringa 10 ml, 1 Hoja de bisturí #11 con mango desechable, 1 Aguja introductora, 1 Abrazadera, 4 Gasas de esponja 10 x 10, 1 Campo fenestrado, 1 Instrucciones de uso.

LUXURY PACK: 1 Tubo de alimentación extraíble por tracción PULL PEG, 1 Adaptador de alimentación, 1 Adaptador de alimentación con conexión Luer Lock, 1 Anillo de retención, 1 Aguja 19/21 Ga, 1 Guía Metálica (0.36/0.6 x 260 mm), 1 Jeringa 10 ml, 1 Hoja de bisturí #11 con mango desechable, 1 Aguja introductora, 1 Abrazadera, 4 Gasas de esponja 10 x 10, 1 Campo fenestrado, 1 Ansa extractora, 1 Tijeras de acero inoxidable, 1 Hemostato de acero inoxidable, 1 Lubricante soluble en agua, 2 Gasas de esponja 5 x 5, 1 Instrucciones de uso.

Método de esterilización: El producto es esterilizado por el método de óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

HANGZHOU FUSHAN MEDICAL APPLIANCES CO., LTD

Lugar de elaboración:

No 1288 South Jinxi Road, Linglong Industry Park, Lin'an District, 311301 Hangzhou City, Zhejiang Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2471-23 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006924-25-4

Nº Identificadorio Trámite: 71551

AM

