



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003343-24-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003343-24-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica S.A. ; 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: 136-284

Nombre descriptivo: Kit de gastrostomía endoscópica percutánea

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-790 Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ZKSK Medical

Modelos:

GT12F-K Equipo (PEG) Gastrostomía Endoscópico

GT14F-K Equipo (PEG) Gastrostomía Endoscópico
GT16F-K Equipo (PEG) Gastrostomía Endoscópico
GT18F-K Equipo (PEG) Gastrostomía Endoscópico
GT20F-K Equipo (PEG) Gastrostomía Endoscópico
GT22F-K Equipo (PEG) Gastrostomía Endoscópico
GT24F-K Equipo (PEG) Gastrostomía Endoscópico
GT12F-L Equipo (PEG) Gastrostomía Endoscópico
GT14F-L Equipo (PEG) Gastrostomía Endoscópico
GT16F-L Equipo (PEG) Gastrostomía Endoscópico
GT18F-L Equipo (PEG) Gastrostomía Endoscópico
GT20F-L Equipo (PEG) Gastrostomía Endoscópico
GT22F-L Equipo (PEG) Gastrostomía Endoscópico
GT24F-L Equipo (PEG) Gastrostomía Endoscópico

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El kit de gastrostomía endoscópica (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: 2 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, estéril

Método de esterilización: Rayos gamma/ óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Beijing ZKSK Technology Co., Ltd,

Lugar de elaboración:

Building 9, 6 & N°.6 Yuan Hengye North 7th street, Zona de Desarrollo Económico Yongle, Distrito Tongzhou, 100165- Beijing, República Popular China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-284 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-003343-24-6

N° Identificadorio Trámite: 58867

AM