



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001614-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001614-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MENDOZA BIOMEDICOS 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: 2489-47

Nombre descriptivo: Máquina de anestesia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-134 Unidades de anestesia

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

Modelos:
Boaray600

Boaray600C
Boaray600D
Boaray700
Boaray700C
Boaray700D

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La máquina de anestesia está indicada para administrar, controlar la respiración y la entrega de gases anestésicos durante una operación quirúrgica en pacientes adultos y pediátricos con un peso superior a 5 kg.

Este equipo de anestesia puede proporcionar concentraciones y flujos controlados de gases de anestesia en el sistema respiratorio de un paciente (con concentración de oxígeno no inferior al 21 %) y también proporcionar asistencia respiratoria mecánica.

El equipo de anestesia está indicado para usarse solo en quirófanos, salas de emergencia y solo puede ser operado por un médico anesthesiólogo profesional.

Período de vida útil: 10 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: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Shenzhen Prunus Medical Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

6th Floor, 8th Floor and 9th Floor No. 71-3 Xintian Road, Xintian

Community, Fuhai Street Bao'an District 518103 Shenzhen, Guangdong , REPUBLICA POPULAR CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2489-47 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001614-24-1

Nº Identificadorio Trámite: 57166

AM

