



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002720-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002720-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION 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: 2501-71

Nombre descriptivo: Sistema de control de temperatura

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-300 Monitores de Temperatura, Electrónicos

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

Modelos:

El Sistema de control de temperatura CIRCA está compuesto por:

Sistema de control de temperatura CIRCA – CS-1000 (Monitor),
Estándar de temperatura - CS-1029,
Sonda de temperatura esofágica S-CATH - CS-2006,
Sonda de temperatura esofágica S-CATH M - CS-46EP,
Cable de interconexión de mapeo S-CATH M – CS-100,
Cable de interconexión S-CATH- CS-101

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de control de temperatura CIRCA está diseñado para monitorear continuamente la temperatura esofágica durante los procedimientos de ablación cardíaca.

Período de vida útil: Sonda de temperatura esofágica S-CATH - CS-2006: 3 años

Sonda de temperatura esofágica S-CATH M - CS-46EP: 3 años

Sistema de control de temperatura CIRCA – CS-1000 (Monitor): N/A

Estándar de temperatura - CS-1029: N/A

Cable de interconexión de mapeo S-CATH M – CS-100: N/A

Cable de interconexión S-CATH- CS-101: N/A

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: Sistema de control de temperatura CIRCA - CS-1000: La caja contiene 1 unidad.

Estándar de temperatura - CS-1029: La caja contiene 1 unidad.

Sonda de temperatura esofágica S-CATH - CS-2006: La caja contiene 1 o 10 unidades.

Sonda de temperatura esofágica S-CATH M - CS-46EP: La caja contiene 1 o 10 unidades.

Cable de interconexión de mapeo S-CATH M - CS-100: La caja contiene 1 unidad.

Cable de interconexión S-CATH- CS-101: La caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

CIRCA Scientific Inc.

Lugar de elaboración:

14 Inverness Drive East, Suite H-136 Englewood, 80112, EE. UU.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2501-71 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002720-24-1

N° Identificador Trámite: 58248

AM