



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007275-24-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007275-24-7

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: 2536-36

Nombre descriptivo: Ventilador de emergencia y transporte

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-098 Ventiladores, para Transportación

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

Modelos:
T5;T6;T7

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para proporcionar ventilación continua a pacientes bebés, niños y adultos, que requieren asistencia respiratoria invasiva o no invasiva y para uso en tratamientos de emergencia extrahospitalarios (tratamiento de primeros auxilios en tierra o en el mar) y en el transporte intrahospitalario con suministro central de oxígeno del hospital.

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: Unitaria

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante:

Ambulanc (Shenzhen)Tech.Co,Ltd.

Lugar de elaboración:

3rd,Floor , Block C, Building #5 Skyworth Innovation

Industry Park, Tang Tou 1st Road, Shiyan, Baoan District, 518108 Shenzhen, REPÚBLICA POPULAR CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2536-36 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007275-24-7

Nº Identificador Trámite: 62790

AM