



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003993-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003993-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) ; 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: 740-883

Nombre descriptivo: Sistemas de Información, para Cuidados Ambulatorios en el tratamiento de la diabetes insulino-dependiente.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-116 Sistemas de Información, para Cuidados Ambulatorios

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

Modelos:
Bolus Calculator

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

mySugr Bolus Calculator está diseñado para apoyar el tratamiento de la diabetes insulino-dependiente mediante el cálculo de dosis de insulina de bolo en función de los parámetros fijados por el médico y los datos ingresados por el paciente.

Período de vida útil: no aplica

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: Aplicación para teléfonos inteligentes.

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:

mySugr GmbH

Lugar de elaboración:

Trattnerhof 1/5 OG - 1010 Wien - AUSTRIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 740-883 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003993-24-1

Nº Identificadorio Trámite: 59499

AM