



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006400-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006400-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Driplan 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: 1608-114

Nombre descriptivo: Ventiladores para cuidados intensivos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-429 Ventiladores, para Cuidados Intensivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EVENT MEDICAL

Modelos:

EVL 100500-T – Ventilador eVolution 3e Essential con turbina

EVL 100500-T-NF – Ventilador eVolution 3e Essential con turbina, sin filtro exhalatorio
EVL 100500-T-A – Ventilador eVolution Advanced con turbina
EVL 100500-T-A-NF – Ventilador eVolution 3e Advanced con turbina, sin filtro exhalatorio
EVL 100500-HP – Ventilador eVolution 3e Essential con sistema de alta presión
EVL 100500-HP-NF – Ventilador eVolution 3e Essential con sistema de alta presión, sin filtro exhalatorio
EVL 100500-HP-A – Ventilador eVolution 3e Advanced con sistema de alta presión
EVL 100500-HP-A-NF – Ventilador eVolution 3e Advanced con sistema de alta presión, sin filtro exhalatorio
EVL 100500-T-F-L – Ventilador eVolution 3e, modelo Flagship con turbina y pantalla de 15"
EVL 100500-T-L – Ventilador eVolution 3e con turbina y pantalla de 15"
EVL 100500-T-P-L – Ventilador eVolution 3e con turbina, pantalla de 15" y sensor de flujo por presión diferencial (DP, por su sigla en inglés)
EVL 100500-HP-L – Ventilador eVolution 3e con sistema de alta presión y pantalla de 15"
EVL 100500-HP-P-L – Ventilador eVolution 3e con sistema de alta presión, pantalla de 15" y sensor de flujo por presión diferencial (DP, por su sigla en inglés)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El ventilador eVolution está destinado y diseñado para proporcionar ventilación mecánica continua o intermitente a pacientes que requieren soporte ventilatorio a través de una interfaz invasiva o no invasiva y es adecuado para su uso en la UCI, subaguda, cuidados agudos, rehabilitación y sala de emergencias, así como, en lugares de transporte hospitalario.

Este producto está destinado a una amplia gama de pacientes, desde recién nacidos hasta adultos, con un peso corporal en el rango de 0,2 kg o más que requieren asistencia respiratoria continua basada en la presión o en el volumen, según lo prescrito por un médico tratante.

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: No corresponde.

Forma de presentación: Unitario.

Método de esterilización: No corresponde.

Nombre del fabricante:
EVENT MEDICAL, LTD.

Lugar de elaboración:
60 Empire Dr,
Lake Forest, CA,
EE. UU., 92630

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1608-114 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006400-24-1

N° Identificador Trámite: 61891

AM