



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003532-25-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003532-25-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRUPO SYEMED 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: 2998-1

Nombre descriptivo: KIT DE GASTROSTOMÍA ENDOSCOPICA (PEG)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-214-Tubos, para Gastrostomía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HANGZHOU FUSHAN MEDICAL APPLIANCES CO., LTD

Modelos:

12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para su uso en pacientes que requieren alimentación a largo plazo, no toleran la alimentación oral, tienen bajo riesgo de aspiración, requieren descompresión gástrica y/o medicación directamente en el estómago.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO APLICA

Forma de presentación: UNITARIO

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

HANGZHOU FUSHAN MEDICAL APPLIANCES CO., LTD

Lugar de elaboración:

Nº 1288 South Jinxi Road, Linglong Industrial Park, Distrito de Lin'an, 311301 ciudad de Hangzhou, Provincia de Zhejiang, República Popular de China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2998-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003532-25-0

Nº Identificador Trámite: 68086

AM