



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007129-24-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-007129-24-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PACEMAKER SRL. ; 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: 331-33

Nombre descriptivo: Separador Automático de Componentes Sanguíneos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-113 Separadores de células

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

Modelos:

a) Macopress Smart - MAC2.BR.WIFI

b) Macopress Smart - MAC2.BI.WIFI

c) Macopress Smart - MAC2.BI.WFRF

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Equipo automatizado para la obtención de componentes sanguíneos, a partir de sangre total ya centrifugada, contenida en bolsas plásticas de un solo uso.

Los distintos modelos del producto comparten las mismas funcionalidades y finalidad prevista. La única diferencia entre modelos está dada por la ubicación del interruptor termomagnético (disyuntor), la cual varía

según el diseño estructural del gabinete.

Esta variación no impacta en el rendimiento, modo de funcionamiento ni en el uso previsto del equipo.

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:

DELCON s.r.l.

Lugar de elaboración:

Via Zanica 19/F/I 24050 Grassobbio (BG) ITALY.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 331-33 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007129-24-3

Nº Identificadorio Trámite: 62640