



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006841-25-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006841-25-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Unifarma 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: 954-260

Nombre descriptivo: Infusor de silicona desechable con balón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-491 Bombas de infusión, ambulatoria

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

Modelos:

C0005S, C0010S, C0015S, C0020S, C0040S, C0050S, C0100S, C0600S, C1000S, C0005M, C0010M, C0015M, C0020M, C0025M, C0040M, C0050M, C0100M, C0130M, C0500M, C1000M, C2000M, C0010L, C0015L, C0020L, C0030L, C0040L, C0050L, C0080L, C0100L,

C0500L, C1000L, C2000L, C2500L

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Infusor Accufuser es un dispositivo de infusión desechable que administra medicamentos líquidos a un flujo preciso. Este infusor está diseñado para la infusión de quimioterapia, terapia con antibióticos, anestesia o tratamiento del dolor y otras infusiones generales incluida la terapia quelante de hierro.

Período de vida útil: 5 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: Unitario

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Woo Young Medical Co Ltd.

Lugar de elaboración:

374-3 Sangsin-Ri Jincheon-Eup, Jincheon-Gun
Chungcheongbuk-Do, República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-260 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006841-25-7

Nº Identificador Trámite: 71461

AM