



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006510-25-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006510-25-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DROGUERÍA ATLÁNTIDA ARGENTINA 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: 1710-5

Nombre descriptivo: Sistema de monitoreo continuo de glucosa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-488 Analizadores, Punto de Cuidado, de Sangre Entera, Glucosa

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

Modelos:

X1

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para medir de manera continua los niveles de glucosa en líquido intersticial en usuarios adultos (mayores de 18 años) con diabetes mellitus. Destinado al uso por un solo paciente. Este producto no reemplaza a las pruebas capilares de glucosa. Se deberá disponer de un método alternativo para la medición de glucosa, en caso de observar mal funcionamiento del aparato y/o lecturas anormales.

Período de vida útil: Vida útil: 14 días

Validez de la esterilización: el paquete de esterilización tiene una validez de 1,5 años.

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Cada Kit contiene:

Monitor portátil de 14 días y un aplicador totalmente desechable.

Aplicación móvil que muestra toda su información, estadísticas y alertas de glucosa.

Método de esterilización: ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN

Nombre del fabricante:

SYAI Health Technology Pte. Ltd.

Lugar de elaboración:

112 Robinson Road, #03-01 Robinson 112, Singapur

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1710-5 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006510-25-3

Nº Identificador Trámite: 71103

AM

