



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002997-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002997-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Deam 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: 1317-126

Nombre descriptivo: Ventilador pediátrico/neonatal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-361 Ventiladores, para Cuidados Intensivos, Neonatales/Pediátricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Comen/LEEX

Modelos:

NV7, NV8, NV9, NV10

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Ventilador está destinado para la ventilación de soporte no invasiva para recién nacidos (incluidos los prematuros) y pediátricos. Los modos de ventilación incluyen presión positiva continua nasal en vías respiratorias (NCPAP), ventilación intermitente nasal con presión positiva (NIPPV), ventilación intermitente nasal sincronizada con presión positiva (SNIPPV, el NV7 no posee este modo de ventilación), cánula nasal de flujo alto humidificada calentada (HFNC) y monitorización de oxígeno en sangre (solo para NV9).

Se utiliza principalmente para hospitales, instituciones médicas hospitalarias y transbordos dentro de los hospitales.

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: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd

Lugar de elaboración:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Subdistrict, Guangming District 518106 Shenzhen, Guangdong CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1317-126 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002997-24-1

Nº Identificador Trámite: 58540

AM

