



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000075-26-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-000075-26-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SEPID 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: 2046-43

Nombre descriptivo: Humidificador respiratorio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-050 Humidificadores, con calefacción

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

Modelos:

RH-800,

RH800P

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Calentar y humidificar los gases suministrados a pacientes que requieren ventilación mecánica u otra asistencia respiratoria con presión positiva. Se indica su uso para pacientes con insuficiencia respiratoria aguda tipo 1 y tipo 2.

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: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Micomme Medical Technology Development Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Nº 6, Kesheng Road, Hi-Tech Zone, 410221 Changsha, Hunan, República Popular de China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2046-43 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000075-26-5

Nº Identificador Trámite: 74666

AM