



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006347-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006347-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALER SM 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: 1958-69

Nombre descriptivo: SISTEMA ELECTROQUIRÚRGICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-231 Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares

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

Modelos:
POTENZA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para ser utilizado en procedimientos quirúrgicos dermatológicos y generales, en electrocoagulación y hemostasis.

Período de vida útil: N/A

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: Unidad principal, piezas de mano y Puntas (Tips) para tratamiento y electrodo placa neutra: 5 años.

Método de esterilización: Unidad principal, piezas de mano y electrodo placa neutra: No estériles
Puntas (Tips) para tratamiento: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Jeisys Medical Inc.

Lugar de elaboración:

401, 409 Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro, Geumcheon-gu, Seoul 08501, República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1958-69 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006347-25-1

Nº Identificador Trámite: 70935

AM