



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004585-25-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004585-25-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. ; 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: 1842-486

Nombre descriptivo: Equipo de monitorización percutánea de glucosa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-102 Analizadores de glucosa

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

Modelos:

MMT-5100JC2 - Sensor Simplera

MMT-5100JD2 - Sensor Simplera

MMT-5101W1- Kit de inicio sistema Simplera

MMT-8400 - Simplera App

MMT-8401 - Simplera App

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Simplera es un sistema de monitoreo continuo de glucosa en tiempo real indicado para el tratamiento de la diabetes en personas mayores de 2 años.

Período de vida útil: 1 año

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

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Paquete por 1 y por 5 unidades

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. Medtronic MiniMed Inc.
2. Medtronic Juncos Campus (MJC)
3. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos

Lugar de elaboración:

1. 18000 Devonshire Street, Northridge USA CA 91325 Estados Unidos de América
2. ROAD 31, KM 24, HM4, Ceiba Norte Industrial Park Juncos, Puerto Rico 00777, Puerto Rico
3. ROAD 31, KM 24, HM4, Ceiba Norte Industrial Park Juncos, PR USA 00777, Estados Unidos de América

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-486 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004585-25-0

Nº Identificadorio Trámite: 69133

AM

