



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008269-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008269-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MARK 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: 264-14

Nombre descriptivo: Ventilador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-613 ventiladores

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

Modelos:
Falco 202

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Ventilador pulmonar diseñado para su uso en una asistencia domiciliar adecuada para la ventilación de pacientes adultos y pediátricos.

Período de vida útil: 10 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: 1 ventilador modelo Falco 202 (incluye: equipo, set de circuito paciente adulto o pediátrico. Conectores cónicos macho de 22 mm / hembra de 15 mm, batería, Sensor de oxígeno, Sensor de flujo, Fuente de alimentación, Filtro de aire de la turbina, válvula expiratoria, manual de usuario y bolso de transporte

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante:
SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP S.p.A.

Lugar de elaboración:
Via Giulio Pastore, 18 Loc. Crespellano - 40053 Valsamoggia (BO) ITALIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 264-14 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008269-25-5

Nº Identificador Trámite: 72943

AM