



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008675-25-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008675-25-7

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: 1317-134

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): VADI

Modelos:

VH-1500

VH-2000

VH-3000

ACCESORIOS:

VH30100 Power adaptor

VH30100L Power adaptor

VH30200 Power adaptor

VH30200L Power adaptor

VH30C 3P/2P connector

VH30T150 Temperature probe
VH30T130 Temperature probe
VH30T110 Temperature probe
VH30T165 Temperature probe
900110L-150L Heater wire
900110LE-150LE Heater wire
VH30H160 Draw Line
G-314001 Humidifier Chamber
G-314001-0 Humidifier Chamber
G-314001-B Humidifier Chamber
G-314001-C Humidifier Chamber
G-314002 Humidifier Chamber
G-314003 Humidifier Chamber
G-314003-P Humidifier Chamber
G-314004 Humidifier Chamber
G-314005 Humidifier Chamber
E-4011-07-2 Humidifier Chamber
E-4011-07-3 Humidifier Chamber
M-0601 Disposable Humidifier Bottle

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El humidificador respiratorio VADI está diseñado para proporcionar calor y humedad a los gases respiratorios administrados a los pacientes. El dispositivo es adecuado para pacientes con vías respiratorias artificiales, mascarillas respiratorias o puntas nasales, incluyendo neonatos, niños y adultos que requieren terapia respiratoria terapéutica según prescripción médica.

El dispositivo es utilizado en hospitales o centros de atención a largo plazo por profesionales de la salud capacitados.

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:

VADI Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

N.º 198, Lane 298, Huandong Road, Zhongshan Village, Yangmei District, Taoyuan City, Taiwán.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1317-134 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008675-25-7

Nº Identificador Trámite: 73336

AM

