



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008640-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008640-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Praxair Argentina S.R.L ; 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: 1094-67

Nombre descriptivo: Válvula con regulador de presión integrado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-320 Reguladores

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

Modelos:
MVB2

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El uso previsto de este dispositivo médico es su instalación permanente en un cilindro para la administración de gases médicos.

Los gases médicos aplicables son: Oxígeno durante la Oxigenoterapia.

El Producto se utiliza para controlar la alimentación del gas a otros dispositivos médicos (dispositivos de ventilación, incubadoras, etc.) o para la alimentación directa del gas a la mascarilla respiratoria o a la cánula de respiración de un paciente. El Producto puede ser utilizado por un usuario no profesional (usuario particular), así como por personal médico y de enfermería.

Este tipo de Producto puede utilizarse tanto en entornos hospitalarios como en cuidados domiciliarios y en cuidados de emergencia.

Período de vida útil: El tiempo máximo de almacenamiento del Producto es de 24 meses a partir de la fecha de fabricación (“Tiempo de almacenamiento”).

La vida útil del Producto puede alcanzar los 10 años a partir de la fecha de instalación en el cilindro.

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

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:
Cavagna Group S.p.A.

Lugar de elaboración:
Via Statale, 11/13 Frazione Ponte San Marco – 25011 Calcinato (BS), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1094-67 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-008640-25-5

N° Identificadorio Trámite: 73300

AM