



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000563-26-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000563-26-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Electromedik 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: 1136-120

Nombre descriptivo: Placa paciente descartable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-500 Electrodo(s), para Electrocirugía, con Retorno

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

Modelos:

HPP111, HPP121, HPP112, HPP122, HPP211, HPP221, HPP212, HPP222

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Proporcionar una ruta de retorno de la corriente hacia el generador de alta frecuencia durante una electrocirugía.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad. Por 100, 200 unidades.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

Zhejiang Haisheng Medical Device Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.8, Zhenyuan Road, Yuecheng District,312071 Shaoxing City, Zhejiang Province. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1136-120 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000563-26-0

Nº Identificador Trámite: 75139

AM