



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007500-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007500-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRUPO SYEMED 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: 2998-27

Nombre descriptivo: Calentador infantil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17433, Calentador radiante, infantil, móvil

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

Modelos:
BT-550

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El calentador radiante infantil BT-550 está destinado a proporcionar calor controlado y uniforme a recién nacidos, incluidos bebés prematuros, que no pueden regular eficazmente su temperatura corporal. El dispositivo puede utilizarse antes de tratamientos u operaciones y cuenta con modos de funcionamiento automático (controlado por la temperatura de la piel del bebé) y manual. Opcionalmente, permite la medición de

peso y saturación de oxígeno (SpO2).

Período de vida útil: Diez (10) años a partir de la fecha de puesta en servicio

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: UNITARIA

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:
Bistos Co, Ltd.

Lugar de elaboración:
522 Geumeo-ro, Pogok-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2998-27 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007500-25-5

N° Identificador Trámite: 72139

AM