



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003290-26-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003290-26-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS 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: 2564-15

Nombre descriptivo: Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-102 Analizadores de Glucosa

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

Modelos:
Anytime 5,

Anytime 5P,
Anytime 5Pro,
Anytime 5H,
Anytime 5H SE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Uso previsto

El Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa está destinado al monitoreo continuo en tiempo real de los niveles de glucosa en el líquido intersticial.

Indicaciones de uso

El Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa es un dispositivo de monitoreo continuo de glucosa (CGM) en tiempo real con capacidad de alertas, indicado para el manejo de la diabetes mellitus tipo 1 o tipo 2 en personas de 18 años o más. El sistema detecta tendencias y realiza el seguimiento de patrones, y ayuda en la detección de episodios de hiperglucemia e hipoglucemia, facilitando ajustes terapéuticos tanto agudos como a largo plazo. La interpretación de las lecturas del sistema debe basarse en las tendencias de glucosa y en varias lecturas secuenciales a lo largo del tiempo. Asimismo, está destinado a reemplazar las pruebas de glucosa en sangre por punción digital para la toma de decisiones en el tratamiento de la diabetes, incluida la dosificación de insulina, salvo que se indique lo contrario. Puede utilizarse en conjunto con dispositivos conectados digitalmente, en los cuales el usuario controla manualmente las acciones para la toma de decisiones terapéuticas.

Período de vida útil: 12 meses

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

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: RADIACIÓN

Nombre del fabricante:

Fabricante: Jiangsu Yuwell POCTech Biotechnology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

- 1) No. 5 Baisheng Road, Development Zone, Danyang, Jiangsu 212300, CHINA.
- 2) Building 5, No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu 212300, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2564-15 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003290-26-6

N° Identificador Trámite: 77814

AM