



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000809-26-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000809-26-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SEPID 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: 2046-44

Nombre descriptivo: Ventilador mecánico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-613 Ventiladores

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

Modelos:
VENTISENSE PRO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

VENTISENSE se utiliza para mantener artificialmente la función respiratoria en casos en los que el pulmón no puede cumplir la función vital de respirar por cualquier motivo. El dispositivo es adecuado para adultos y niños con un volumen tidal de 50 ml. puede ser utilizado en pacientes adultos y pediátricos

y en el hogar.

Dispone de modos adicionales de ventilación controlados por presión y por volumen. La ventilación puede realizarse de forma invasiva (por ejemplo, mediante traqueostomía y vía endotraqueal) o no invasiva (sobre mascarilla de ventilación). VENTISENSE tiene condiciones técnicas para operar con un sistema de dos mangueras con una válvula espiratoria.

Período de vida útil: 10 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:

NEFES MEDIKAL TEKNOLOJI SAN. TIC.LTD. STI.

Lugar de elaboración:

Cihangir Mah. Kemal Turkler Sok. No:5/1A Avcilar, Istanbul Turquía.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2046-44 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000809-26-1

Nº Identificador Trámite: 75382

AM