



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002338-26-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002338-26-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TOTAL LIFE SRL ; 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: 2930-318

Nombre descriptivo: DISPOSITIVOS DE TERAPIA CON ONDAS DE CHOQUE EXTRACORPOREAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-490 Estimuladores, Mecánicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): STORZ MEDICAL

Modelos:
DUOLITH SD1 TOWER
DUOLITH SD1 T-TOP

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Está indicado para la terapia extracorporea con ondas de choque focalizadas (F-SW) en las siguientes especialidades: ortopedia y traumatología, terapia del dolor, dermatología, urología, ginecología y neurología.

Período de vida útil: 15000 horas

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

STORZ MEDICAL AG

Lugar de elaboración:

Lohstampfstrasse 8 Postfach 8274, Tägerwilen, Suiza

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2930-318 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002338-26-7

Nº Identificador Trámite: 76882

AM