



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002723-25-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002723-25-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por KFF 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: 1594-96

Nombre descriptivo: Transductor de Presión Descartable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-909 Transductores, de Presión, Desechables

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

Modelos:

TDPK-01, TDPK-02 y TDPK

Códigos:

TDPK-01-E / Canal Simple Conector: Edwards
TDPK-01-P / Canal Simple Conector: Philips
TDPK-01-A / Canal Simple Conector: Abbott
TDPK-01-BD / Canal Simple Conector: BD
TDPK-01-U / Canal Simple Conector: Utha
TDPK-01-ME / Canal Simple Conector: Medex
TDPK-01-PVD / Canal Simple Conector: PVD
TDPK-01-USB / Canal Simple Conector: USB
TDPK-01-MIN/ Canal Simple Conector: Mindray
TDPK-02-E / Canal Doble Conector: Edwards
TDPK-02-P / Canal Doble Conector: Philips
TDPK-02-A / Canal Doble Conector: Abbott
TDPK-02-BD / Canal Doble Conector: BD
TDPK-02-U / Canal Doble Conector: Utha
TDPK-02-ME / Canal Doble Conector: Medex
TDPK-02-PVD /Canal Doble Conector: PVD
TDPK-02-USB /Canal Doble Conector: USB
TDPK-02-MIN / Canal Doble Conector: Mindray
TDPK-E / Núcleo del Transductor Conector: Edwards
TDPK-P / Núcleo del Transductor Conector: Philips
TDPK-A / Núcleo del Transductor Conector: Abbott
TDPK-BD / Núcleo del Transductor Conector: BD
TDPK-U / Núcleo del Transductor Conector: Utha
TDPK-ME / Núcleo del Transductor Conector: Medex
TDPK-PVD / Núcleo del Transductor Conector: PVD
TDPK-USB / Núcleo del Transductor Conector: USB
TDPK-MIN / Núcleo del Transductor Conector: Mindray

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Kit de Monitorización de Presión con Transductor de Presión descartable está indicado en pacientes que requieren de monitorización de presión en procedimientos clínico invasivos:

- Presión intravascular.
- Presión intracraneana.
- Presión intraabdominal.

Procedimientos que tienen mayor indicación de uso de transductor de presión:

- Cirugía:
 - o Cardíaca
 - o Vascular
 - o Cirugía de grande porte (politrauma; abdomen; etc...)
- Unidad de Terapia Intensiva/Unidad Coronaria/ Cuidados Críticos :
 - o Infarto Agudo del Miocardio
 - o Derrame Cerebral

o Pacientes en choque (séptico, hemorrágico o cardiogénico)

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: N/A

Forma de presentación: Venta por Unidad

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

KFF S.A.

Lugar de elaboración:

Espora 41/49/51 – (1872) Sarandí – Buenos Aires - Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1594-96 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002723-25-4

Nº Identificadorio Trámite: 67259