



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008298-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008298-25-5

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: 2998-24

Nombre descriptivo: Desfibrilador Externo Automático

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17116 -Desfibriladores Externos Automatizado

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

Modelos:

Heart Guardian HR-501,
Heart Guardian HR-701,
Heart Guardian HR-701A,
Heart Guardian HR-701 Plus,
Heart Guardian HR-701 Plus A,
Heart Guardian HR-701 Plus B,

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los Desfibriladores Externos Automáticos (DEA) Heart Guardian, modelos HR 501 y HR 701, están indicados para pacientes en paro cardíaco súbito que presentan inconsciencia, ausencia de respiración y ausencia de circulación sanguínea. Se utilizan con parches eléctricos específicos, en modo adulto (pacientes mayores de 8 años y más de 25 kg) o en modo infantil (pacientes entre 1 y 8 años o hasta 25 kg).

Período de vida útil: N/A

Parche 2 Años

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: 1 unidad, Caja unitaria conteniendo, Maleta contenedora, Desfibrilador Automático Externo, Manual de usuario, Parche, Batería

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:

RADIANQBIO CO., LT

Lugar de elaboración:

#1609-1611 HALLA SIGMA VALLEY, 53. Gasan digital 2 -ro. Geumcheon -gu. Seúl, Corea (08588), República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2998-24 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-008298-25-5

Nº Identificadorio Trámite: 72972