



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008534-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008534-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED 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: 1959-116

Nombre descriptivo: Sistema generador de radiofrecuencia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-231 Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares

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

Modelos:

Sistema Generador de radiofrecuencia CR-S2000

Electrodos de radiofrecuencia:

Electrodo fijo de radiofrecuencia, Cura 15-15s15FO

Electrodo fijo de radiofrecuencia, Cura 15-15s15FD

Electrodo fijo de radiofrecuencia, Cura 15-15s15FT

Electrodo fijo de radiofrecuencia, Cura 15-15s20FO

Electrodo fijo de radiofrecuencia, Cura 15-15s20FD

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Generador de radiofrecuencia se utiliza junto con el electrodo Cura RF para la coagulación y ablación de tejido durante procedimientos quirúrgicos percutáneos, laparoscópicos e intraoperatorios.

Período de vida útil: Componentes estériles: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Electroodos: 1, 2 o 3 unidades por pack.

Sistema generador de radiofrecuencia: unitario.

Método de esterilización: Electroodos estériles: EO.

Electrodo neutro: N/A, no estéril

Nombre del fabricante:

ZHEJIANG CURAWAY MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD

Lugar de elaboración:

Oficina 106. Edificio 1, Número 600, Avenida 21, Sub distrito Baiyang, Nuevo Distrito Qiantang. Hangzhou, Zheijiang. CHINA 310018.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1959-116 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008534-25-1

N° Identificadorio Trámite: 73199

AM