



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008308-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008308-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Corpo Medica SA ; 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: 136-370

Nombre descriptivo: Sistema de monitoreo intracraneal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico

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

Modelos:
SMART-PIC

HPPIC-VH
HpPic-PB

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de monitoreo intracraneal es adecuado para su uso en pacientes con traumatismo craneoencefálico (TCE) que se hayan sometido a una intervención neuroquirúrgica u otro traumatismo craneoencefálico importante, cuando la monitorización de la presión y la temperatura intracraneales sea esencial.

Este dispositivo está indicado para pacientes adultos, lactantes y neonatos, así como para la población general que requiere tratamiento para la encefalopatía aguda (incluidos los casos hemorrágicos), desde neonatos hasta ancianos de ambos sexos.

Período de vida útil: Monitor: 10 años

Catéteres: 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: Monitor: Unitaria

Catéter: Unitaria, estéril

Método de esterilización: Catéteres: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

HP Bioproteses LTDA.

Lugar de elaboración:

Rua Maria José Rangel, 83 – Vila São Paulo – São Paulo – SP – Brasil – CEP: 04650-180

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-370 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008308-25-1

Nº Identificador Trámite: 72982

AM

