



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006506-25-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006506-25-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECME 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: 1116-33

Nombre descriptivo: Humidificar calefaccionado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-645 Humidificadores para intercambio de calor/humedad

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

Modelos:
VHB20

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El humidificador está previsto para calentar y aportar humedad a los gases suministrados a pacientes que requieren ventilación mecánica invasiva y no invasiva o asistencia respiratoria con presión positiva o gases médicos en general.

Período de vida útil: 5 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: Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Vincent Medical Technology Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

RM 101 and 201, Block 10, 1st Taoyuan Road, Songshan Lake Zone, Dongguan 523808, Guangdong P.R. China
Units 1604-07A, 16/F., Two Harbourfront, 22 Tak Fung Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1116-33 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006506-25-0

Nº Identificador Trámite: 71099

AM