



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4187-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4187-20-7

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

Nombre descriptivo: Regulador de flujo para oxígeno medicinal

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

13-320 Reguladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Un regulador de flujo (caudalímetro o flowmeter) para oxígeno medicinal es un dispositivo que permite seleccionar y controlar el caudal de oxígeno medicinal (en l/min) a suministrar a un paciente que lo requiera, a través de accesorios para oxigenoterapia (mascarillas, cánulas, bigoterías, halos).

Modelos:

flowmeter cromado para oxígeno 1010

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: N/A

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

REBRON S.R.L.

Lugar de elaboración:

Gutenberg 2042/46 , Avellaneda, Provincia de Buenos Aires – Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2265-4, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4187-20-7