



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5209-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5209-20-1

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 presión para panel de aire comprimido 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:

Este regulador de presión se utiliza para reducir la presión suministrada por un panel de cabecera (generalmente entre 600 a 800 kPa) hasta una presión más baja adecuada (aproximadamente 400 a 450 kPa) para utilización con un equipo médico (por ej. respirador, mesa de anestesia).

Estos reguladores pueden utilizarse en todas las áreas de instituciones sanitarias (excepto salas de RMN) donde se necesite dar soporte ventilatorio mecánico a pacientes a través de ventiladores/ respiradores o mesas de anestesia: unidades de terapia intensiva, quirófanos, shock-room, entre otros.

Modelos:

M90-C-1M-K-AC regulador M90 cromado con un manómetro de salida en unidades de presión para aire comprimido medicinal

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-2265-5, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5209-20-1