



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002558-24-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002558-24-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OXY NET 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: 1085-21

Nombre descriptivo: Regulador de Oxígeno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13 323 Reguladores de gas de alta presión

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

Modelos:
1010

1030

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los reguladores de Oxígeno permiten regular la alta presión existente en los cilindros de Oxígeno medicinal a niveles compatibles con los requeridos por los pacientes que utilizan cánulas de oxigenoterapia. El dispositivo regula el caudal suministrado al paciente.

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: De forma Individual en caja de cartón.

Método de esterilización: No Corresponde

Nombre del fabricante:

Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co.,Ltd.

Lugar de elaboración:

Nº1 Baisheng road, Development zone, 212300, Danyang, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1085-21 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002558-24-3

Nº Identificadorio Trámite: 58091

AM