



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

"2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5129-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3342** y de acuerdo a lo solicitado por S.I.M Servicios e Insumos Médicos, se autorizó 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: Marcapaso Respiratorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-496 - Marcapasos, Respiratorios

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para proporcionar asistencia a pacientes con insuficiencia de ventilación crónica cuyo diafragma, pulmones y nervios frénicos tienen funcionamiento residual.

Modelo/s: Sistema de Marcapaso Respiratorio Mark IV.

Período de vida útil: Receptor I-110, E377-05 Electrodo y Antena 902 A son de un solo uso.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Avery Biomedical Devices INC

Lugar/es de elaboración: 61 Mall Drive, Commack, New York, Estados Unidos.

Se extiende a S.I.M Servicios e Insumos Médicos el Certificado PM-1447-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 JUN 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3342

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.