República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-8129-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 1 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-3110-000631-21-6

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-000631-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNO NODO S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca TECNO NODO, nombre descriptivo MEDIDO DE FLUJO PARA AIRE COMPRIMIDO y nombre técnico REGULADORES, de acuerdo con lo solicitado por TECNO NODO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-30733727-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2508-2”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: MEDIDO DE FLUJO PARA AIRE COMPRIMIDO

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

13-320 - REGULADORES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TECNO NODO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

EL MEDIDOR DE FLUJO està diseñado para regular e indicar mediante una escala graduada el flujo de Aire comprimido.

Este dispositivo está previsto para ser utilizado por profesionales idoneos y capacitados, con el propósito de administrar dosis determinadas de Aire a los pacientes.

Modelos:

MEDIDOR DE FLUJO PARA AIRE COMPRIMIDO 0 - 15 l/min

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: NA

Forma de presentación: SE PRESENTA EN CAJA POR UNIDAD.

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

TECNO NODO S.A

Lugar de elaboración:

MALVINAS ARGENTINAS 4097 - VICTORIA - SAN FERNANDO - Pcia. DE BUENOS AIRES - ARGENTINA.

Expediente Nº 1-0047-3110-000631-21-6

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.01 14:54:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.01 14:54:12 -03:00

ROTULO

Fabricado por: **TECNO NODO S.A**
Malvinas Argentinas 4097.
(1644) Victoria, Pcia. de Buenos Aires
Argentina
Tel/fax: (54-11) 5217 0647(L. Rotativas)
ventasnodo@gmail.com
www.tecnonodo.com.ar

MEDIDOR DE FLUJO PARA AIRE COMPRIMIDO
TECNO NODO S.A
MEDIDOR DE FLUJO (Para Aire Comprimido)

No estéril.

Lote: Ver producto.
Modelo: TN - MFCA3000
Codigo: TNT - 000002 -00
Fecha de fabricación: Ver producto.

Presión de Entrada Max: 700 Kpa.
Temp. Limite de trabajo: 18 ºC a 25 ºC.
Presión de descarga Adecuada: Atmosférica.
Rango medición: 0 – 15 l/min.
Error de medición: +/- 10%.
Max. Caudal libre 60 l/min.
Masa Aprox. 0.25 Kg.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Rango de Temperaturas: -40 ºC a 60 ºC.
Humedad Máxima: 95% sin condensación.

Industria Argentina.

Leer el manual del usuario antes de utilizar.
No utilizar aceite o grasa.

Dirección Técnica: Ing. Aníbal José Martínez, Mat. MPBA 48619.

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales o instituciones sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM - 2508-2

SIMBOLOS UTILIZADOS:

	FECHA DE FABRICACIÓN		**PRECAUCION - ADVERTENCIA**
	NO USAR ACEITES O GRASAS		

Ejemplo de Rotulo Físico.

FABRICADO POR

TECNO NODO S.A

MALVINAS ARGENTINAS 4097 - VICTORIA - 1644

San Fernando - Buenos Aires - Argentina.

tecnonodo.com.ar

MEDIDOR DE FLUJO PARA AIRE COMPRIMIDO

Lote: ***L00000120***

Mod: TN-MFAC3000 1998–05 ***08 - 2020***

COD:.TNT - 000002 - 00 ***INDUSTRIA ARGENTINA***

Producto Autorizado por la ANMAT PM 2508 - 2		
Presión Entrada Max:	***700 kPa***	
Tem. Limite de Trabajo	***18 °C a 25 °C***	*Responsable Técnico*
Presión Descarga Adec.	***Atmosferica***	**Anibal J. Martinez - Ingeniero**
Cond. Almacenamiento.		**Mat: CIPBA Nro: 48619**
Temperatura	***-40 °C a 60 °C***	
Humedad	***Max. 95% s/cond.***	
Rango de Medición	***0 - 15 Lts/min***	
Error Medición	***+/- 10% Escala***	
Max Caudal Libre	***60 L/min***	
Masa Aprox.	***250 g.***	

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales o instituciones sanitarias.

MEDIDOR DE FLUJO PARA AIRE COMPRIMIDO

Manual del Usuario,
Operación y Mantenimiento

TECNO NODO S.A.
Malvinas Argentinas 4097- Victoria – 1644 - .
Prov. de Buenos Aires - Argentina
Te/Fax: (54 11) 5217-0647 (L. Rotativas)
ventasnodo@gmail.com
www.tecnonodo.com.ar

	ADVERTENCIA	• Para el óptimo aprovechamiento y conservación de su MEDIDOR DE FLUJO PARA AIRE COMPRIMIDO **lea cuidadosamente todas las instrucciones** contenidas en este manual. Ante cualquier duda contáctese con el Servicio de Atención al Cliente de TECNO NODO S.A.

CONTENIDOS

INTRODUCCIÓN

INSPECCIÓN

USO PREVISTO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

ABREVIATURAS Y REFERENCIAS

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

INSTRUCCIONES DE USO

MANTENIMIENTO

PARTES DE REEMPLAZO

DISPOSICIÓN FINAL

GARANTÍA LIMITADA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

INTRODUCCIÓN

GRACIAS POR ELEGIR UN PRODUCTO DE TECNO NODO.

Los MEDIDORES DE FLUJO PARA AIRE COMPRIMIDO están diseñados y fabricados bajo rigurosas normas de calidad, nacionales e internacionales, garantizando un flujo de gas confiable y seguro.

TECNO NODO dispone de MEDIDORES DE FLUJO PARA AIRE COMPRIMIDO para uso neonatal, pediátrico y adulto.

Según las necesidades de montaje, TECNO NODO dispone de MEDIDORES DE FLUJO PARA AIRE COMPRIMIDO con distintos tipos de conexión a la red de gases médicos (plug de conexión) de acuerdo a los distintos estándares disponibles en las instituciones. Dentro de las mismas se encuentran disponibles en forma inmediata las conexiones tipo “ON”, “AGA compatible”, según “normas D.I.S.S. y AFNOR”.

INSPECCIÓN

Retire el MEDIDOR DE FLUJO del embalaje y examínelo para comprobar su estado e integridad. Si detecta algún daño, NO LO USE y contáctese con el proveedor del equipo.

USO PREVISTO

El MEDIDOR DE FLUJO está diseñado para regular e indicar mediante una escala graduada el flujo de aire suministrado.

Este dispositivo está previsto para ser utilizado por profesionales idóneos y capacitados, con el propósito de administrar dosis determinadas de aire a los pacientes.

Condiciones de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El MEDIDOR DE FLUJO PARA AIRE COMPRIMIDO está compuesto por un cuerpo principal de bronce cromado / aluminio anodizado, una columna de policarbonato cristal / vidrio, con escala graduada, de distintos alcances según el uso, calibrada a una presión de 340 kPa. (3,4 Bar), una carcasa protectora fabricada en policarbonato cristal inyectado de alta resistencia, bolilla indicadora de acero inoxidable y llave micrométrica de cierre y regulación.

Este dispositivo está diseñado y fabricado según los lineamientos generales de la norma ISO 15002 “Dispositivo de Medición de Caudal para conexión a Unidades Terminales de Sistemas de Canalización de Gases medicinales”.

Para su conexión al suministro posee un conector (plug) de latón cromado, diferenciado según la norma utilizada, y conexión de salida normalizada tipo D.I.S.S. según Norma Internacional ISO 9170, provista de tomagoma de ABS inyectado para su conexión a manguera.

El principio de funcionamiento se basa en la medición del flujo de gas por el desplazamiento de un flotador esférico a lo largo de un tubo cónico. El gas que ingresa por la base del tubo levanta el flotador. La escala de medición se encuentra grabada en el tubo y la lectura se realiza al centro de la esfera.

ABREVIATURAS Y REFERENCIAS

bar	Unidad de presión	kPa	Kilopascal

l/min	Litros / Minuto	G	Gramos
Mm	Milímetros		

	ADVERTENCIA	Indica una situación potencialmente peligrosa, la cual, si no es evitada, podría resultar en muerte o daños serios.
	PRECAUCIÓN	Indica una situación potencialmente peligrosa, la cual, si no es evitada, podría resultar en daños menores o moderados.
	PRECAUCIÓN	Utilizado sin el símbolo de alerta de seguridad indica una situación potencialmente peligrosa, la cual, si no es evitada, podría resultar en daños al producto.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

	ADVERTENCIA	• Utilice este MEDIDOR DE FLUJO sólo para su “Uso Previsto” como se describe en este manual. • El uso de este aparato es de referencia para la medición, **SIEMPRE** confirme que el flujo es el adecuado antes de administrarlo al paciente y controle el mismo periódicamente. **PARA REDUCIR EL RIESGO DE QUEMADURAS, FUEGO, EXPLOSIÓN O LESION A LAS PERSONAS** • **NO** use aceites, grasas, lubricantes orgánicos o cualquier material combustible sobre o cerca del medidor de flujo. • **NO** use ningún tipo de llama o sustancias, vapores o atmósfera inflamables / explosivas cerca del medidor de flujo. • **NO** fume en ningún área donde esté siendo administrado oxígeno.
	PRECAUCIÓN	• El MEDIDOR DE FLUJO debe ser operado en posición vertical. • Sólo personal instruido y entrenado en su uso debe operarlo. • Asegúrese de que todas las conexiones estén ajustadas y sin fugas. • Sólo utilice detectores de fugas de seguros. • **NO** esterilice. • **NO** sumerja el producto en ningún tipo de líquido. • **NO** desmonte el dispositivo mientras este presurizado.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Presión máxima de entrada: 700 kPa. (7 bar).
Presión indicada de entrada: 340 kPa. (3,43 bar). (Presión de Calibración)
Temperaturas límites recomendadas de trabajo: 18 °C a 25 °C

Presión de descarga adecuada: Atmosférica
Condiciones de Almacenamiento: Rango de Temperatura: -40 °C a 60 °C
Humedad: máxima 95% sin condensación

Rango de medición: 0-15 l/min.

Error máximo de medición: ±10% en cualquier punto de la escala.
Máximo caudal libre: mínimo 60 l/min
Dimensiones aproximadas del embalaje: 205 x 120 x 45 mm
Masa aproximada embalado: 250 g
NOTA: Las especificaciones pueden ser modificadas sin previo aviso.

INSTRUCCIONES DE USO

	ADVERTENCIA	**PARA REDUCIR EL RIESGO DE QUEMADURAS Y LESIONES A LAS PERSONAS:** Antes de manipular el Medidor de Flujo, cerciórese de no tener aceite, grasa u otros contaminantes en las manos.
	PRECAUCION	**LAS VARIACIONES EN LAS PRESIONES DE ENTRADA Y/O SALIDA, PUEDEN PROVOCAR FALSAS LECTURAS DE LOS VALORES MOSTRADOS EN LA ESCALA DE MEDICION DEL MEDIDOR DE FLUJO.** Utilice siempre el Medidor de Flujo, conectado a una fuente de suministro regulado a la presión de entrada indicada.
	PRECAUCION	**LAS VARIACIONES EN LA TEMPERATURA AMBIENTE PUEDEN PROVOCAR FALSAS LECTURAS DE LOS VALORES MOSTRADOS EN LA ESCALA DE MEDICION DEL MEDIDOR DE FLUJO.** Utilice siempre el Medidor de Flujo, en ambientes con temperatura controlada, preferentemente a 23 °C.

Para facilitar su operación, en la cara externa de la perilla de regulación de caudal, se indica el sentido de rotación para aumentar o disminuir el caudal suministrado.

1) Compruebe lo siguiente antes de utilizar:
   - Limpieza
   - Ausencia total de grasas o aceites en el MEDIDOR DE FLUJO y/o Terminal de conexión.
   - Desobstrucción plena de los conectores.
   - Conexión correcta de los elementos.

2) Gire la perilla de regulación en el sentido horario hasta ejercer una leve presión de torque, eso será indicación de que el flujo está cerrado.
3) Conecte el Medidor de Flujo a una fuente de suministro previamente regulada a 340 kPa, manteniéndolo en posición vertical.

4) Compruebe que la esfera se encuentre en la base del tubo de flujo.
5) Coloque en la conexión de salida del medidor de flujo los accesorios a ser utilizados en la terapia.
6) Abra lentamente la perilla de regulación de caudal hasta sobrepasar ligeramente la cantidad buscada y luego ajuste la lectura alineando el centro de la esfera con las marcas de la escala.
7) Luego de usar el instrumento, cierre la válvula de regulación de flujo.

NOTA: Si el flujo se ajusta más allá de la última marca calibrada, se obtendrá un flujo indeterminado.

	PRECAUCIÓN	• **NO** ajuste en exceso la llave de cierre. Esto podría causar daño al Medidor de Flujo. • La precisión del flujo indicado podría verse afectada si no se mantienen estables los valores de presión de entrada/salida. • **SÓLO** use conectores específicos para cada gas al conectar el Medidor a la fuente de suministro de gas.

El correcto cumplimiento de estas simples instrucciones prolongará la vida útil del dispositivo.

MANTENIMIENTO

- **SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.**

  Si el MEDIDOR DE FLUJO presentara algún inconveniente en su funcionamiento, consulte las siguiente Tabla. Si no puede acceder a una solución a partir de ello consulte con su Proveedor o Servicio Técnico.

FALLA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
No sale gas estando la llave de regulación totalmente abierta.	Falta de suministro de gas.	Conectar suministro.
	Salida tapada / Obstruida	Destapar, limpiar.
Esfera indicadora de flujo de gas trabada en su desplazamiento.	Suciedad en el tubo interno	Desarmar y limpiar
Oscilación en la indicación de caudal.	Variación en la presión de línea.	Controlar y regular.
	Pérdidas	Comunicarse con Servicio Técnico TN.
Regulación pesada en su accionamiento.	Sistema de regulación trabado	Comunicarse con Servicio Técnico TN.
	Falta de lubricación.	Lubrique con lubricante autorizado (aceite de silicona).
El medidor de flujo no cierra.	Válvula cierre averiada	Comunicarse con Servicio Técnico TN.

- **MANTENIMIENTO PREVENTIVO**

Operaciones de Mantenimiento Preventivo	FRECUENCIA				
	Según necesidad.	Semanal	Mensual	Semestral	Anual
Limpiar					
Verificar cierre y pérdidas					
Verificar funcionamiento					
Cambio O-rings.					

- **INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA**

1) Desconecte el Medidor de Flujo de la fuente de suministro de gas.
2) Limpie con un paño humedecido en solución de agua y jabón neutro.
3) Limpie el residuo de jabón con un paño humedecido en agua.

NOTA: No utilice diluyentes o productos similares para limpiar su medidor de flujo. Estos productos dañan las partes plásticas que componen el producto disminuyendo así su vida útil.

PARTES DE REEMPLAZO

El medidor de flujo posee piezas de gran resistencia y duración, no obstante existe disponibilidad de repuestos para ocasionales cambios y/o reposición. El siguiente es un listado de los componentes más usuales.

1. Perilla.
2. Tubo exterior.
3. Tubo interior graduado.
4. Unidad terminal DISS. (Plug – según modelo)
5. Conjunto Cuerpo.
6. Tomagoma de Salida.

DISPOSICIÓN FINAL

El MEDIDOR DE FLUJO contiene partes de aluminio, latón, ABS, goma y policarbonato.

No se deshaga de este producto de la misma forma que lo haría con los residuos generales. Debe hacerlo según las normativas locales o remitirlo al fabricante.

GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

TECNO NODO S.A. garantiza el MEDIDOR DE FLUJO PARA AIRE COMPRIMIDO (“El Producto”) por defectos de mano de obra y de materiales durante un período de un (1) año a partir de la fecha de compra.

Si dentro del período correspondiente apareciera algún fallo que se ajustara a esta garantía, TECNO NODO S.A. corregirá dicho defecto mediante su adecuada reparación o reemplazo a su cargo, previa comprobación de que el producto ha sido almacenado, instalado, mantenido y utilizado de acuerdo con las instrucciones de TECNO NODO S.A. y la práctica estándar de la industria, y de que no se han realizado modificaciones, sustituciones ni alteraciones al producto.

LAS DECLARACIONES ORALES NO CONSTITUYEN GARANTÍAS.

Ningún representante de TECNO NODO S.A. está autorizado a proporcionar garantías orales acerca del producto descrito en este manual, y no se deberá confiar en ninguna declaración de esta índole, ni considerarla como parte del contrato de venta. Así pues, este documento constituye una declaración definitiva, completa y exclusiva de los términos del contrato.
TECNO NODO S.A. en ninguna circunstancia será responsable de daños especiales, incidentales o consecuentes, incluidos, entre otros, ganancias perdidas, ventas perdidas o lesión a una persona o bien material. La corrección de fallas o vicios de fabricación, tal como se estipula previamente, constituirá el cumplimiento de todas las responsabilidades de TECNO NODO S.A., ya sea que estén basadas en contrato, negligencia, acto ilícito estricto u otro. TECNO NODO S.A. se reserva el derecho de dejar de fabricar cualquier producto o cambiar los materiales, diseños o especificaciones de los productos sin previo aviso. TECNO NODO S.A. se reserva el derecho de corregir errores administrativos o tipográficos sin penalización

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Cuando este producto sea instalado fuera de la República Argentina, se recomienda consultar previamente la reglamentación vigente en el país de instalación.
En caso de que el producto no sea instalado por TECNO NODO, nuestra responsabilidad queda limitada al mismo.

Fabricante:	TECNO NODO S.A. Malvinas Argentinas 4097- Victoria – (1644) – San Fernando. Prov. de Buenos Aires - Argentina Director Técnico: Ing. Aníbal José Martínez - MN N° 18184 Te: (54 11) 5217-0647		
Producto:	MEDIDOR DE FLUJO		
Modelos: (TN-MFAC3000)	PARA AIRE COMPRIMIDO. 0-15 L/MIN.		
Clase PM:	III– AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2508-2		
Criterio de Clasificación:	Disposición ANMAT N° 2318		
MUMFA-001-1	Manual de usuario. Versión 0	Fecha: 01/21	Versión: 1

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-30733727-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Abril de 2021

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-TECNO NODO S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.08 23:16:10 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.08 23:16:10 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-97838354-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Octubre de 2021

Referencia: 1-0047-3110-000631-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-000631-21-6

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

Nombre descriptivo: MEDIDO DE FLUJO PARA AIRE COMPRIMIDO

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

13-320 - REGULADORES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TECNO NODO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

EL MEDIDOR DE FLUJO està diseñado para regular e indicar mediante una escala graduada el flujo de Aire comprimido.

Este dispositivo está previsto para ser utilizado por profesionales idoneos y capacitados, con el propósito de administrar dosis determinadas de Aire a los pacientes.

Modelos:

MEDIDOR DE FLUJO PARA AIRE COMPRIMIDO 0 - 15 l/min

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: NA

Forma de presentación: SE PRESENTA EN CAJA POR UNIDAD.

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

TECNO NODO S.A

Lugar de elaboración:

MALVINAS ARGENTINAS 4097 - VICTORIA - SAN FERNANDO - Pcia. DE BUENOS AIRES - ARGENTINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2508-2, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-000631-21-6

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.14 10:20:28 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.14 10:20:29 -03:00