

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

Con fundamento legal en el Capítulo IX, artículo 98 del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos aprobado por la Resolución No. 184 del 2008 del Ministerio de Salud Pública, se otorga la presente:

AUTORIZACIÓN DE USO PARA PROPÓSITOS ESPECIALES

Denominación: Ventilador de Emergencia.

Modelo: PCUVENTE / NEURONIC V1.0.

Fabricante, país: Centro de Neurociencias de Cuba (CNEURO), Cuba.

Suministrador: Centro de Neurociencias de Cuba (CNEURO), Cuba.

Autorización No.: I 1663010

Aplicación: Ventilación mecánica en Salas de Recuperación postquirúrgica, en pacientes adultos previamente intubados evaluados desde ASA I hasta ASA III, con peso desde 30 kg hasta 100 kgs, tributarios de cirugías de complejidad baja o media que no sean torácicas. No puede ser empleado en embarazadas ni en período de lactancia materna, ni en pacientes con enfermedades obstructivas pulmonares y/o distress respiratorio. Debe ser utilizado en medio hospitalario por personal calificado en reanimación y capacitado en la utilización del mismo bajo la supervisión de un médico Anestesiólogo - Reanimador, Intensivista o Emergencista.

Especialidad: Anestesiología y Reanimación.

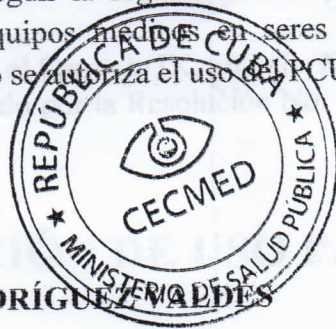
Institución Solicitante: Centro de Neurociencias de Cuba (CNEURO), Cuba.

Fecha de expedición: 8 de diciembre 2020

Fecha de vencimiento: Diciembre de 2022

Observaciones:

- Para ampliar el campo de aplicación de esta Autorización de Uso el fabricante debe presentar una solicitud de Permiso de Uso Excepcional en Seres Humanos acompañado del Plan de Estudio Piloto correspondiente según la regulación ER-16 "Requisitos para el otorgamiento del permiso de uso excepcional de equipos médicos en seres humanos". Hasta tanto no se emita el correspondiente Permiso de Uso no se autoriza el uso del PCUVENTE / NEURONIC V1.0 para otra aplicación.



MSc. YAQUELIN RODRÍGUEZ VALDÉS
SUBDIRECTORA

Registro de la Secretaría del CECMED/

Tomo 06 Folio 00000036 No. 577/04.004.200 Fecha 2020/12/15 Firma