



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006208-22-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006208-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C. ; 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: 647-486

Nombre descriptivo: Monitor de pacientes multiparamétrico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636-Sistemas de Monitoreo Fisiológico

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

Modelos:
NC19

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El monitor multiparamétrico NC19 está diseñado para monitorear múltiples parámetros fisiológicos, entre los que se incluyen: ECG, segmento ST, arritmia, respiración (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígeno en pulso (SpO2), frecuencia del pulso (PR), presión arterial no invasiva (NIBP), presión arterial invasiva (IBP), dióxido de carbono tele espiratorio (EtCO2), gas anestésico (AG), cardiografía de impedancia (ICG), gasto cardíaco(C.O.) e índice biespectral (BIS) para pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos. También brinda funciones múltiples como OxyCRG (oxi-cardio-respirograma), cálculo de la función renal, cálculo hemodinámico, de la oxigenación, la ventilación y de medicación, y registro.

Estos monitores pueden utilizarse en: Clínica general, en instalaciones sanitarias como quirófanos, consultorios externos, departamentos de emergencia, quirúrgicos, médicos e internaciones

Período de vida útil: 10 años a partir de su primer uso.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Una unidad; Una unidad con sus accesorios.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub[1]district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-486 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006208-22-6

N° Identificadorio Trámite: 41941

AM

