



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001566-23-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001566-23-2

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: 647-479

Nombre descriptivo: Monitores multiparamétricos

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): Audax, Innovo, Yonker.

Modelos:

E10, E12, E15, E8, M8, YK-8000A, YK-8000B, YK-8000C, YK-8000D, YK-810A, YK-810B, YK-810C.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los monitores de paciente son adecuados para medir la frecuencia cardíaca, frecuencia del pulso, electrocardiograma, saturación de oxígeno en sangre, frecuencia respiratoria, temperatura, presión arterial no invasiva, presión arterial invasiva, dióxido de carbono al final de la espiración y otros parámetros fisiológicos.

Período de vida útil: 10 años.

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:

Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1st & 2nd Floor,6#01,6#02,No.6 Building 1st Phase Economic Development Manufacturing Zone
LIANDO U Valley, No.6 Leye Road Xuzhou ETDZ 221000 Xuzhou, República Popular China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-479 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001566-23-2

N° Identificadorio Trámite: 46721

AM