



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000773-25-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000773-25-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROVEEDURIA MEDICA S.R.L ; 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: 1254-195

Nombre descriptivo: Monitor de paciente multiparámetros

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): RIESTER

Modelos:

RVS -100 Modelos

1960-RRXXE RVS-100 NIBP (Riester) + SpO2 (Riester)

1960-RRXPE RVS-100 NIBP (Riester) + SpO2 (Riester) + Impresora

1960-RRBXE RVS-100 NIBP (Riester) + SpO2 (Riester) + Termometro Predictivo
1960-RRBPE RVS-100 NIBP (Riester) + SpO2 (Riester) + Termómetro Predictivo + Impresora
1960-RNXXE RVS-100 NIBP (Riester) + SpO2 (Nellcor)
1960-RNXPE RVS-100 NIBP (Riester) + SpO2 (Nellcor) + Impresora
1960-RNBXE RVS-100 NIBP (Riester) + SpO2 (Nellcor) + Termometro Predictivo oral/axilar
1960-RNBPE RVS-100 NIBP (Riester) + SpO2 (Nellcor) + Termometro Predictivo oral/axilar + Impresora
1960-RMXXE RVS-100 NIBP (Riester) + SpO2 (Masimo)
1960-RMXPE RVS-100 NIBP (Riester) + SpO2 (Massimo) + Impresora
1960-RMBXE RVS-100 NIBP (Riester) + SpO2 (Massimo) + Temperatura Predictiva oral/axilar
1960-RMBPE RVS-100 NIBP (Riester) + SpO2 (Massimo) + Temperatura Predictiva oral/axilar + Impresora

RVS- 200 Modelos

1961-RRXXE RVS-200 NIBP (Riester) + SpO2 (Riester)
1961-RRXPE RVS-200 NIBP (Riester) + SpO2 (Riester) + Impresora
1961-RRBXE RVS-200 NIBP (Riester) + SpO2 (Riester) + Termometro Predictivo
1961-RRBPE RVS-200 NIBP (Riester) + SpO2 (Riester) + Termómetro Predictivo + Impresora
1961-RNXXE RVS-200 NIBP (Riester) + SpO2 (Nellcor)
1961-RNXPE RVS-200 NIBP (Riester) + SpO2 (Nellcor) + Impresora
1961-RNBXE RVS-200 NIBP (Riester) + SpO2 (Nellcor) + Termometro Predictivo oral/axilar
1961-RNBPE RVS-200 NIBP (Riester) + SpO2 (Nellcor) + Termometro Predictivo oral/axilar + Impresora
1961-RMXXE RVS-200 NIBP (Riester) + SpO2 (Massimo)
1961-RMXPE RVS-200 NIBP (Riester) + SpO2 (Massimo) + Impresora
1961-RMBXE RVS-200 NIBP (Riester) + SpO2 (Massimo) + Temperatura Predictiva oral/axilar
1961-RMBPE RVS-200 NIBP (Riester) + SpO2 (Massimo) + Temperatura Predictiva oral/axilar + Impresora

Accesorios

13300 SpO2-Sensor Riester Neonatos por RVS-100
13301 SpO2-Sensor Riester Niños por RVS-100
13302 SpO2-Sensor Riester Adultos por RVS-100
13303 SpO2-Sensor Nellcor Neonatos por RVS-100
13304 SpO2-Sensor Nellcor Niños por RVS-100
13305 SpO2-Sensor Nellcor Adultos por RVS-100
13345 SpO2-Sensor Massimo Neonatal para RVS-100
13344 SpO2-Sensor Massimo Niños para RVS-100
13343 SpO2-Sensor Massimo Adultos para RVS-100
13315 Lector de código de barras
13317 Parante movable con canasta RVS-100
13316 WiFi para RVS-100
13324 Cesta de montaje en pared para RVS-100/200
13333 Tubo de extensión NIBP incluido conector
12668 Sonda de medición rectal 2.7 mts largo
12669 Sonda de medición oral/axilar 2.7 mts largo
12688 Capuchones de sonda desechables para el termómetro (Paquete de 500 pzas)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Monitor de paciente fisiológico multiparámetro diseñado para su uso en múltiples áreas y transporte intrahospitalario dentro de un centro de atención médica profesional. Los monitores admiten múltiples mediciones invasivas y no invasivas, temperatura (Temp), frecuencia del pulso (PR), saturación de oxígeno del pulso (SpO2), presión arterial no invasiva (NIBP),.Los monitores deben ser utilizados en centros sanitarios por profesionales clínicos o bajo su supervisión.

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: NC

Forma de presentación: UNIDAD CON SUS ACCESORIOS

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

Rudolf Riester GmbH

Lugar de elaboración:

Bruckstraße 31, 72417Jungingen, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1254-195 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000773-25-4

Nº Identificador Trámite: 64382

AM