



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002801-25-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002801-25-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Unic Company SRL ; 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: 261-226

Nombre descriptivo: Sistema de Monitoreo Central

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): Biolight

Modelos:

BioVision

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se ha diseñado para el uso por parte de profesionales sanitarios para la visualización central de ondas fisiológicas, parámetros y tendencias de otros dispositivos médicos de la red y proporciona un sistema secundario de notificación al usuario de alarmas.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

1) Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1) No.2 Innovation First Road Technical Innovation Coast Hi-tech Zone, Zhuhai, 519085 Zhuhai, Guangdong, CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 261-226 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002801-25-3

Nº Identificatorio Trámite: 67343

AM