



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005091-24-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005091-24-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ELECTROTECNIA FIORINO DE LUCIO MARCIO FIORINO ; 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: 1236-47

Nombre descriptivo: MONITOR DE PACIENTE

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): DONGJIANG

Modelos:

PM-100A, PM-200A, PM-300A

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Monitorear y medir, en adultos, niños o recién nacidos: los siguientes parámetros: electrocardiogramas (ECG), presión de sangre no invasiva (NIBP), presión de sangre invasiva (IBP, opcional), saturación parcial de oxígeno en sangre arterial SpO2), temperatura corporal (Temp), respiración (Resp), capnografía (EtCo2 opcional). Los valores de estos parámetros pueden ser exhibidos, revisados, almacenados y enviados a otro dispositivo.

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/C

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

CMICS Medical Instrument Co. Ltd

Lugar de elaboración:

No. 14 Zhongkai Hi-Tech Development Zone 516006, Huizhou, Guangdong Province, P.R, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1236-47 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005091-24-8

Nº Identificador Trámite: 60596

AM