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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2025-42824395-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Abril de 2025

Referencia: 1-0047-3110-007736-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007736-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AGIMED 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: 1365-302

Nombre descriptivo: MONITORES 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): CONTEC

Modelos:
CMS6000
CMS6500
CMS7000

CMS8000
CMS9000

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Monitorización, registro y generación de alarmas de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales. El dispositivo solo puede utilizarse en un paciente a la vez, bajo la operación y supervisión de profesionales sanitarios calificados.

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: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:
CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.

Lugar de elaboración:
No.112 Qinhuang West Street Economic & Technical Development Zone, 066004, Qinhuangdao, Hebei Province, REPUBLICA POPULAR CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1365-302 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

n° 1-0047-3110-007736-24-1

N° Identificatorio Trámite: 63276

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2025.04.24 13:17:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Enriqueta Maria Pearson
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.04.24 13:17:24 -03:00