



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002946-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002946-23-1

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: 647-528

Nombre descriptivo: Monitores de paciente 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): Comen

Modelos:

N10, N10A, N10C, N12, N12A, N12C, N15, N15A, N15C.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los monitores serie N son monitores multiparamétricos que permiten obtener una referencia fiable para diagnóstico clínico, a fin de que los médicos puedan tomar oportunamente las medidas apropiadas.

Se utiliza principalmente para la monitorización de los ECG de paciente (selección de 3, 5, 12 derivaciones), análisis de arritmia, análisis del segmento ST, análisis QT/QTc y frecuencia cardiaca (FC), frecuencia respiratoria (Resp), temperatura (Temp.), saturación de oxígeno del pulso (SpO2), frecuencia de pulso (FP), presión arterial no invasiva (PNI), presión arterial invasiva (PAI), presión de enclavamiento arterial pulmonar (PAWP), gasto cardiaco (GC, solo para pacientes adultos), y dióxido de carbono (CO2).

Genera alarmas si los parámetros fisiológicos del paciente se encuentran fuera de rango y permite mostrar, registrar y almacenar todos los datos del paciente y las formas de onda correspondientes.

Se utilizan habitualmente en atención general, anestesia y cirugía (quirófano), unidades de cuidados intensivos (UCI), unidades de cuidados neonatales y unidades de cuidados cardiacos (UCC).

Período de vida útil: Monitores: 10 años a partir de su primer uso.

Accesorios reutilizables:

Cable del electrodo de ECG: 2 años

Sensor de SpO2 Comen: 2 años

Sensor de SpO2 Nellcor/Masimo: 6 meses

Manguito de PNI reutilizable: 18 meses

Sensor de temperatura: 2 años

Cable de GC (gasto cardiaco): 2 años

Cable de EEG Sedline: 2 años

Cable de PAI: 2 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.

Accesorios: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Subdistrict, Guangming District, 518106 Shenzhen, Guangdong, CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-528 , con una vigencia cinco (5)

años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002946-23-1

N° Identificador Trámite: 49014

AM