



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001124-26-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-001124-26-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Dräger Argentina S.A ; 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: 1601-147

Nombre descriptivo: Monitor multiparamétrico

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): Dräger

Modelos:  
2610038 Vista 300 S Non-Inv Model A  
2610039 Vista 300 S Invasive Model B  
2610040 Vista 300 S Invasive Model C

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los monitores están diseñados para utilizarse en la monitorización, el almacenamiento, el registro y la revisión de varios parámetros fisiológicos de adultos, pediátricos y neonatos, así como para generar alarmas de dichos parámetros. Los monitores están diseñados para ser utilizados por profesionales sanitarios cualificados en entornos hospitalarios.

Los parámetros fisiológicos monitorizados incluyen: ECG, respiración (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígeno en sangre arterial (SpO<sub>2</sub>), frecuencia del pulso (PLS), presión arterial no invasiva (PNI), presión arterial invasiva (PI), dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), gasto cardíaco (GC) (solo para adultos) y gas anestésico (GA).

Los monitores no se han diseñado para su uso en entornos de resonancia magnética (RM)

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: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

A) Edan Instruments Inc.

B) Shanghai Dräger Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

A) #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, República Popular China.

B) 3#, N° 229, HuPo Road, Shanghai International Medical Zone, Pudong New Area 201321 Shanghai, República Popular China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1601-147 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001124-26-0

N° Identificador Trámite: 75688

AM