



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002739-26-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002739-26-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JAEJ 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: 342-198

Nombre descriptivo: Monitor para 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): GE HEALTHCARE

Modelos:
Carevance H1
Carevance D7
Carevance D12
Carevance D15
Carevance D19

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Monitor Carevance H1 indicado para el monitoreo hemodinámico, respiratorio y del estado neurofisiológico del paciente.
- Estaciones de acoplamiento Carevance D12, D15 y D19 (pantalla de 12", 15" y 19" respectivamente) indicados para conectar el monitor Carevance H1 para mejor visualización de datos y acoplar módulos de monitoreo para incrementar la cantidad de parámetros monitorizados.
- Soporte vertical Carevance D7: proporciona conexión a Ethernet y fuente de alimentación al monitor Carevance H1

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: NC

Forma de presentación: Embalaje individual.

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

GE Medical Systems (China) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 19, ChangJiang Road, WuXi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 342-198 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002739-26-2

N° Identificador Trámite: 77275

AM