



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001330-26-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001330-26-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JG ELECTROMEDICINA 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: 2943-13

Nombre descriptivo: Monitor Paciente

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-647 Sistemas de Monitoreo, Fisiológicos, para Cuidados Intensivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Northern

Modelos:

: Aries

Venus

Gemini

Taurus

Aquarius

Pisces

Virgo

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los monitores de paciente están destinados a la monitorización, visualización, revisión y almacenamiento/registro de múltiples parámetros fisiológicos del paciente y a la generación de alertas/alarmas ante condiciones fuera de los límites establecidos, para aportar información al personal de salud sobre el estado fisiológico del paciente, en hospitales y centros de atención médica, y deben ser utilizados por profesionales clínicos o bajo su supervisión.

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

(con sus partes y accesorios).

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

1) Northern Meditec Limited

2) Northern Meditec Limited

Lugar de elaboración:

1) 401, Building C, JinWeiYuan Industrial Area, No.41 Qingsong Road, Zhukeng Community, Longtian Sub-district, Pingshan District, 518118, Shenzhen, República Popular China.

2) 501, 502 Building A, JinWeiYuan Industrial Area, No.41 Qingsong Road, Zhukeng Community, Longtian Sub-district, Pingshan District, 518118, Shenzhen, República Popular China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2943-13 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001330-26-1

N° Identificador Trámite: 75897

AM