



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003748-26-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003748-26-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NUCTECH COMPANY LTD. (SUCURSAL ARGENTINA) ; 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: 3080-17

Nombre descriptivo: MONITOR PACIENTE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-588 Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Cuidados intensivos, Energ. por Baterías

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

Modelos:
BeneVision N1

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para monitorizar, mostrar, revisar, almacenar y transferir diversos parámetros fisiológicos, así como para generar alarmas, incluidos el ECG (selección de 3 derivaciones, 5 derivaciones, 6 derivaciones y 12 derivaciones, detección de arritmias, análisis del segmento ST, monitorización de QT/QTc, frecuencia cardiaca [FC]), respiración (Resp), temperatura (Temp), saturación de oxígeno por pulsioximetría (SpO2), frecuencia del pulso (FP), presión arterial no invasiva (PANI), presión arterial invasiva (PAI), dióxido de carbono (CO2), oxígeno (O2) y gasto cardiaco continuo (GCC). El monitor también proporciona la interpretación del ECG de 12 derivaciones en reposo y CrozFusion.

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:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, R. P. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 3080-17 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003748-26-1

Nº Identificador Trámite: 78258

AM