



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006208-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006208-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Comen nombre descriptivo Monitor de pacientes multiparamétrico y nombre técnico 12-636-Sistemas de Monitoreo Fisiológico , de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-126590565-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 647-486 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 647-486

Nombre descriptivo: Monitor de pacientes 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): Comen

Modelos:

NC19

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El monitor multiparamétrico NC19 está diseñado para monitorear múltiples parámetros fisiológicos, entre los que se incluyen: ECG, segmento ST, arritmia, respiración (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígeno en

pulso (SpO2), frecuencia del pulso (PR), presión arterial no invasiva (NIBP), presión arterial invasiva (IBP), dióxido de carbono tele espiratorio (EtCO2), gas anestésico (AG), cardiografía de impedancia (ICG), gasto cardíaco(C.O.) e índice biespectral (BIS) para pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos. También brinda funciones múltiples como OxyCRG (oxi-cardio-respirograma), cálculo de la función renal, cálculo hemodinámico, de la oxigenación, la ventilación y de medicación, y registro.

Estos monitores pueden utilizarse en: Clínica general, en instalaciones sanitarias como quirófanos, consultorios externos, departamentos de emergencia, quirúrgicos, médicos e internaciones

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

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.

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 Sub[1]district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, China

Expediente N° 1-0047-3110-006208-22-6

N° Identificadorio Trámite: 41941

AM