



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001566-23-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001566-23-2 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 1°.- 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 Audax, Innovo, Yonker. nombre descriptivo Monitores multiparamétricos y nombre técnico 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 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-139356455-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 647-479 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 647-479

Nombre descriptivo: Monitores multiparamétricos

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): Audax, Innovo, Yonker.

Modelos:

E10, E12, E15, E8, M8, YK-8000A, YK-8000B, YK-8000C, YK-8000D, YK-810A, YK-810B, YK-810C.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los monitores de paciente son adecuados para medir la frecuencia cardíaca, frecuencia del pulso, electrocardiograma, saturación de oxígeno en sangre, frecuencia respiratoria, temperatura, presión arterial no invasiva, presión arterial invasiva, dióxido de carbono al final de la espiración y otros parámetros fisiológicos.

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: Una unidad; Una unidad con sus accesorios.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1st & 2nd Floor,6#01,6#02,No.6 Building 1st Phase Economic Development Manufacturing Zone  
LIANDO U Valley, No.6 Leye Road Xuzhou ETDZ 221000 Xuzhou, República Popular China.

Expediente N° 1-0047-3110-001566-23-2

N° Identificadorio Trámite: 46721

AM