



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000773-25-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000773-25-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROVEEDURIA MEDICA S.R.L. 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° 64/25, 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;

LA ADMINISTRADORA 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 RIESTER nombre descriptivo Monitor de paciente multiparámetros y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico. , de acuerdo con lo solicitado por PROVEEDURIA MEDICA S.R.L , 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 GEDO N° IF-2025-116804067-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1254-195 ", 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. Inscribáse 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: 1254-195

Nombre descriptivo: Monitor de paciente multiparámetros

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): RIESTER

Modelos:

RVS -100 Modelos

1960-RRXXE RVS-100 NIBP (Riester) + SpO2 (Riester)

1960-RRXPE RVS-100 NIBP (Riester) + SpO2 (Riester) + Impresora
1960-RRBXE RVS-100 NIBP (Riester) + SpO2 (Riester) + Termometro Predictivo
1960-RRBPE RVS-100 NIBP (Riester) + SpO2 (Riester) + Termómetro Predictivo + Impresora
1960-RNXXE RVS-100 NIBP (Riester) + SpO2 (Nellcor)
1960-RNXPE RVS-100 NIBP (Riester) + SpO2 (Nellcor) + Impresora
1960-RNBXE RVS-100 NIBP (Riester) + SpO2 (Nellcor) + Termometro Predictivo oral/axilar
1960-RNBPE RVS-100 NIBP (Riester) + SpO2 (Nellcor) + Termometro Predictivo oral/axilar + Impresora
1960-RMXXE RVS-100 NIBP (Riester) + SpO2 (Masimo)
1960-RMXPE RVS-100 NIBP (Riester) + SpO2 (Massimo) + Impresora
1960-RMBXE RVS-100 NIBP (Riester) + SpO2 (Massimo) + Temperatura Predictiva oral/axilar
1960-RMBPE RVS-100 NIBP (Riester) + SpO2 (Massimo) + Temperatura Predictiva oral/axilar + Impresora

RVS- 200 Modelos

1961-RRXXE RVS-200 NIBP (Riester) + SpO2 (Riester)
1961-RRXPE RVS-200 NIBP (Riester) + SpO2 (Riester) + Impresora
1961-RRBXE RVS-200 NIBP (Riester) + SpO2 (Riester) + Termometro Predictivo
1961-RRBPE RVS-200 NIBP (Riester) + SpO2 (Riester) + Termómetro Predictivo + Impresora
1961-RNXXE RVS-200 NIBP (Riester) + SpO2 (Nellcor)
1961-RNXPE RVS-200 NIBP (Riester) + SpO2 (Nellcor) + Impresora
1961-RNBXE RVS-200 NIBP (Riester) + SpO2 (Nellcor) + Termometro Predictivo oral/axilar
1961-RNBPE RVS-200 NIBP (Riester) + SpO2 (Nellcor) + Termometro Predictivo oral/axilar + Impresora
1961-RMXXE RVS-200 NIBP (Riester) + SpO2 (Massimo)
1961-RMXPE RVS-200 NIBP (Riester) + SpO2 (Massimo) + Impresora
1961-RMBXE RVS-200 NIBP (Riester) + SpO2 (Massimo) + Temperatura Predictiva oral/axilar
1961-RMBPE RVS-200 NIBP (Riester) + SpO2 (Massimo) + Temperatura Predictiva oral/axilar + Impresora

Accesorios

13300 SpO2-Sensor Riester Neonatos por RVS-100
13301 SpO2-Sensor Riester Niños por RVS-100
13302 SpO2-Sensor Riester Adultos por RVS-100
13303 SpO2-Sensor Nellcor Neonatos por RVS-100
13304 SpO2-Sensor Nellcor Niños por RVS-100
13305 SpO2-Sensor Nellcor Adultos por RVS-100
13345 SpO2-Sensor Massimo Neonatal para RVS-100
13344 SpO2-Sensor Massimo Niños para RVS-100
13343 SpO2-Sensor Massimo Adultos para RVS-100
13315 Lector de código de barras
13317 Parante movable con canasta RVS-100
13316 WiFi para RVS-100
13324 Cesta de montaje en pared para RVS-100/200
13333 Tubo de extensión NIBP incluido conector
12668 Sonda de medición rectal 2.7 mts largo
12669 Sonda de medición oral/axilar 2.7 mts largo
12688 Capuchones de sonda desechables para el termómetro (Paquete de 500 pzas)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Monitor de paciente fisiológico multiparámetro diseñado para su uso en múltiples áreas y transporte intrahospitalario dentro de un centro de atención médica profesional. Los monitores admiten múltiples mediciones invasivas y no invasivas, temperatura (Temp), frecuencia del pulso (PR), saturación de oxígeno del pulso (SpO2), presión arterial no invasiva (NIBP),.Los monitores deben ser utilizados en centros sanitarios por profesionales clínicos o bajo su supervisión.

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: UNIDAD CON SUS ACCESORIOS

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

Rudolf Riester GmbH

Lugar de elaboración:

Bruckstraße 31, 72417Jungingen, Alemania

1-0047-3110-000773-25-4

Nº Identificador Trámite: 64382

AM