



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1979-11#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ULTRASCHALL S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1979-11 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1-0047-3110-002563-19-6 de fecha 10 mayo 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Clase de Riesgo	II	III
Lugar de elaboración	7th FL., A Bldg., Woolim Liosn Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Corea.	116-122, 27, Sagimakgol-ro 105beongil, Jungwon-gu, Seongnam- si, Gyeonggi-do, Corea.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Oxímetro de Pulso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-148 Oxímetros, de Pulsos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El oxímetro de pulso está indicado para la medición de la saturación arterial de oxígeno funcional (SpO2) continua y no invasiva, la monitorización de la frecuencia del pulso, y la presión arterial no invasiva.

Este producto es recomendado para ser utilizado para pacientes adultos, pediátricos, neonatales;

que se encuentren en instituciones sanitarias, hospitalarias y/o domiciliarias, siempre bajo la supervisión de un profesional.

Modelos: BT-710; BT-720

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 biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: Bistos Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 116-122, 27, Sagimakgol-ro 105beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam- si, Gyeonggi-do, Corea.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 11 septiembre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 11 septiembre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 62063