



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 1317-129#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 Deam SRL , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1317-129 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2025-5885-APN-ANMAT#MS de fecha 15 agosto 2025  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modelos	iV12, iV15, iV17	iV12, iV15, iV17 iV100
Marca de (los) producto(s) médico(s)	EDAN	EDAN LEEX

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Monitor 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): EDAN  
LEEX

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El monitor ofrece electrocardiograma (ECG), respiración (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígeno de pulso (SpO2), frecuencia del pulso (PR), frecuencia respiratoria (RR) (solo para pacientes adultos

y pediátricos),  
presión arterial no invasiva (NIBP), presión arterial continua no invasiva (CNBP) (solo para pacientes adultos),  
presión arterial invasiva (IBP), dióxido de carbono (CO2), gasto cardíaco (CO) (solo para adultos), agente anestésico (AG), índice biespectral (BIS) (solo para pacientes adultos y pediátricos), transmisión neuromuscular (NMT) (solo para pacientes adultos y pediátricos), mecánica de la respiración (RM), electroencefalógrafo (EEG), cardiografía de impedancia (ICG) (solo para adultos), saturación regional de oxígeno (rSO2), gasto cardíaco continuo (CCO) (solo para pacientes adultos y pediátricos), la información de monitoreo se puede mostrar, revisar, almacenar e imprimir.

Este dispositivo de monitoreo debe ser utilizado por personal médico clínico capacitado profesionalmente en instituciones médicas.

Los monitores no están diseñados para usarse en entornos de MRI.

Modelos: iV12,  
iV15,  
iV17  
iV100

Período de vida útil: 15 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Unitaria


Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Edan Instruments Inc.

Lugar de elaboración: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P. R. China

### **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, 06 marzo 2026.

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: 06 marzo 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 71020	