



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 342-164#0003**

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 JAEJ S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 342-164 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2020-2731-APN-ANMAT#MS de fecha 06 mayo 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 342-164#0001 (04 abril 2022)
342-164#0002 (02 Enero 2025)

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de elaboración	1) 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI, Estados Unidos, 53226 2) CALLE VALLE DEL CEDRO 1551 JUAREZ, Chihuahua, Mexico, 32575 3) Kuortaneenkatu 2 Helsinki, FIN-0051, Finlandia	1) 3114 N Grandview Blvd, Waukesha, WI, Estados Unidos, 53188 2) CALLE VALLE DEL CEDRO 1551 JUAREZ, Chihuahua, Mexico, 32575 3) Kuortaneenkatu 2 Helsinki, Uusimaa FIN-00510 , Finlandia

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Monitor de Signos Vitales

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): GE Healthcare (GE Medical Systems)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los monitores Carescape One están indicados para la monitorización, registro y la generación de alarmas para múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en un entorno hospitalario y durante el transporte dentro del hospital. El monitor Carescape One de GE Healthcare es un monitor multiparamétrico con capacidad de monitorizar parámetros básicos hemodinámicos como ECG, Respiración, SpO2, Presión No Invasiva, Temperatura, Presión Invasiva y Capnografía en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. El Monitor está destinado a utilizarse bajo la supervisión directa de un profesional capacitado para administrar atención médica.

Modelos: Carescape One

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: NC

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: 1) GE Medical Systems Information Technologies, Inc.
2) GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.
3) GE Healthcare Finland OY

Lugar de elaboración: 1) 3114 N Grandview Blvd, Waukesha, WI, Estados Unidos, 53188
2) CALLE VALLE DEL CEDRO 1551 JUAREZ, Chihuahua, Mexico, 32575
3) Kuortaneenkatu 2 Helsinki, Uusimaa FIN-00510 , Finlandia

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, 05 junio 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: 05 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 78931