



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**Nº rev: 1608-37#0002**

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 Driplan S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1608-37 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8539 de fecha 19 diciembre 2014  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 1608-37#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	Producto diseñado para proporcionar la supervisión central de datos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales, conectados a los monitores en red. Ofrece vistas remotas de los signos vitales en tiempo real de pacientes conectados a un monitor de cabecera de Spacelabs Healthcare. Puede supervisar hasta 48 pacientes y es compatible con los monitores de cabecera Ultraview SL, Xprezzon y qube	Producto diseñado para proporcionar la supervisión central de datos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales, conectados a los monitores en red. Es compatible con los monitores de cabecera Ultraview SL, Xprezzon y Qube. Ofrece diferentes tipos de vistas remotas de los signos vitales de los pacientes conectados a un monitor multiparamétrico. Puede permitir el análisis retrospectivo de las curvas y de los parámetros de pacientes registrados por un periodo máximo hasta 72 horas. Permite consultar eventos guardados, cuadros de tendencias y realizar impresiones.
Modelos	96102 Xhibit	96102 Xhibit



	92810 Smart Disclosure 92881 Print Manager
--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Estación Central de Monitoreo

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): Spacelabs Healthcare

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Producto diseñado para proporcionar la supervisión central de datos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales, conectados a los monitores en red. Es compatible con los monitores de cabecera Ultraview SL, Xprezzon y Qube. Ofrece diferentes tipos de vistas remotas de los signos vitales de los pacientes conectados a un monitor multiparamétrico. Puede permitir el análisis retrospectivo de las curvas y de los parámetros de pacientes registrados por un periodo máximo hasta 72 horas. Permite consultar eventos guardados, cuadros de tendencias y realizar impresiones.

Modelos: 96102 Xhibit

92810 Smart Disclosure

92881 Print Manager

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: N/A

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Spacelabs Healthcare Inc.

Lugar de elaboración: 35301 SE Center St.

Snoqualmie, WA

EE. UU. 98065

## AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 29 enero 2024.

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: 29 enero 2024



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

Nº Identificadorio Trámite: 53439