



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

N° rev: 1317-56#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 Deam SRL, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1317-56 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5749/16 de fecha 30 mayo 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación N°: 10439/17
Reválida N° rev: 1317-56#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	F9 Express	F9 Express F15 F15 Air
Marca de (los) producto(s) médico(s)	EDAN	EDAN LEEX

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Monitor fetal/maternal

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: diseñado para la monitorización de los parámetros fisiológicos de mujeres embarazadas durante el reconocimiento prenatal y el parto. El monitor materno fetal se ha diseñado para proporcionar una prueba sin esfuerzo o monitorización fetal para embarazadas

a partir de la semana 28 de gestación. Además, proporciona la monitorización de los parámetros vitales maternos como MECG, TEMP (solo modelos F9 express y F15), NIBP y MSp02. También permite monitorizar de forma externa las frecuencias cardíacas fetales (FHR) y la actividad uterina mediante un transductor TOCO. Alternativamente, se puede monitorizar de forma interna una de las FHR mediante ECG directa (DECG) y la actividad uterina con un catéter de presión intrauterina (IUP). Algunos de los parámetros mencionados son opcionales, según cada modelo.

Modelos: F9 Express
F15
F15 Air

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: 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° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 06 mayo 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: 06 mayo 2024



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

N° Identificador Trámite: 53505