



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 1103-23#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 PHILIPS ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1103-23 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2046/08 de fecha 17 abril 2008

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3036/13; 5437-15; 1643-18

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA             |
|----------------------------------|--|---|
| Modelos                          | Monitor Paciente Intellivue MP2, MP5, MP5SC y módulo de mediciones múltiples Intellivue X2 | M8105A Intellivue MP5                             |
| Forma de presentación            | No especificada  | Por unidad  |
| Nombre del fabricante            | Philips Medical Systems Boeblingen GmbH  | Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH            |
| Lugar de elaboración             | Hewlett-Packard-Str. 2, 71034, Böblingen, Alemania.  | Hewlett Packard Str. 2. 71034 Boblingen, Alemania |

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: MONITOR PARA PACIENTES

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): PHILIPS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Monitorización y registro de parámetros fisiológicos.

Modelos: M8105A Intellivue MP5

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: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH

Lugar de elaboración: Hewlett Packard Str. 2. 71034 Boblingen, Alemania

**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, 16 julio 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: 16 julio 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 54509