



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1103-243#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 PHILIPS ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1103-243 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8018/18 de fecha 08 agosto 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC modificación Exp N°: 1-0047-3110-009329-20-1

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Intellivue MX100; Módulo de medición múltiple Intellivue X3	867033 IntelliVue Patient Monitor MX100 867030 IntelliVue Multi Measurement Module X3
Nombre del fabricante	Philips Medical Systems Boeblingen GmbH.	1) Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH 2) Philips Medical Systems
Lugar de elaboración	Hewlett-Packard, Str. 2, 71034, Böblingen, Alemania	1) Hewlett Packard Str. 2. 71034 Boblingen, Alemania 2) 1001 Murry Ridge Lane. Suite A - Murrysville, PA 15668. Estados Unidos.

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: El monitor está diseñado para la monitorización, registro y generación de alarmas sobre múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales, incluido el uso durante los traslados intrahospitalarios, por parte de profesionales sanitarios preparados en un entorno hospitalario.

Modelos: 867033 IntelliVue Patient Monitor MX100
867030 IntelliVue Multi Measurement Module X3

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: 1) Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH
2) Philips Medical Systems

Lugar de elaboración: 1) Hewlett Packard Str. 2. 71034 Boblingen, Alemania
2) 1001 Murry Ridge Lane. Suite A - Murrysville, PA 15668. Estados Unidos.

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, 28 mayo 2024.

<div>Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Instituto Nacional de Productos Médicos</div> <div>ANMAT</div> <div>Firma y Sello</div>
--	--

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: 28 mayo 2024



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

N° Identificador Trámite: 56497