



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 1365-9#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 AGIMED S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1365-9 aprobado según:

Disposición autorizante N° 105/08 de fecha 11 enero 2008

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 9897-16; 3328-18

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
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
Forma de presentación	No especificada	Por unidad
Modelos	Monitor paciente IntelliVue MP2, MP5, MP20, MP30, MP40, MP50, MP60, MP70, MP80, MP90 y Modulo de mediciones múltiples IntelliVue X2	M8105A Intellivue MP5

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: MONITOR PACIENTE

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 registros de parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatos en entornos hospitalarios.

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 Nº 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 28 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: 28 mayo 2024



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

Nº Identificadorio Trámite: 56974