



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: 1365-15#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 AGIMED S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1365-15 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2265/09 de fecha 15 mayo 2009
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10637/16, 6009/19

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Descriptivo del producto	MONITORES FETALES CON TRANSDUCTORES Y ACCESORIOS	MONITORES MATERNO FETALES
Modelos	AVALON FM20 (M2702A) AVALON FM30 (M2703A) AVALON FM40 (M2704A) AVALON FM50 (M2705A) Incluyendo los transductores: M2734A, M2734B, M2735A, M2736A, 866075, 866076, 866077 Accesorios: Sistema de Gestión de Monitoreo Fetal OB TraceVue Rev. F (865072, 865073, 865074, 865075, 865076, 865077, 865078, 865079, 865080, 865081, 865082, 865083, 865084, 865085)	AVALON FM20 (M2702A) AVALON FM30 (M2703A) AVALON FM40 (M2704A) AVALON FM50 (M2705A)

Forma de presentación	No Especificada	Por Unidad
Nombre del fabricante	Philips Medizin Systems Boblingen GmbH.	1) Philips Medical Systems Boblingen GmbH. 2) Philips Medical Systems
Lugar de elaboración	Hewlett-Packard- Straße 2, 71034 Böblingen, Alemania	1) Hewlett-Packard- Straße 2, 71034 Boblingen, Alemania 2) 1001 Murry Ridge Lane. Suite A. Murrysville, PA 15668 – Estados Unidos de América

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: MONITORES MATERNO FETALES

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 invasiva y no invasiva de los parámetros fisiológicos del feto y de la mujer embarazada en sala de parto durante la dilatación, así como durante el parto y el alumbramiento.

Modelos: AVALON FM20 (M2702A)

AVALON FM30 (M2703A)

AVALON FM40 (M2704A)

AVALON FM50 (M2705A)

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 Medical Systems Boblingen GmbH.

2) Philips Medical Systems

Lugar de elaboración: 1) Hewlett-Packard- Straße 2, 71034 Boblingen, Alemania

2) 1001 Murry Ridge Lane. Suite A. Murrysville, PA 15668 – Estados Unidos de América

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, 30



abril 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: 30 abril 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 58111