



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: 1075-157#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 TECNOIMAGEN S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1075-157 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2693/18 de fecha 19 marzo 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1075-157#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	uMEC 6, uMEC 7, uMEC 10, uMEC 12, uMEC 15, uMEC 15S	uMEC 6, uMEC 7, uMEC 10, uMEC 12, uMEC 15, uMEC 15S, uMEC 30, uMEC 60, uMEC 70, uMEC 80, uMEC 100, uMEC 120, uMEC 150

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Monitor Paciente

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-588- Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Cuidados Intensivos, Energ. por Baterías

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MINDRAY

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los monitores Pacientes de la serie uMEC están diseñados para monitorear, visualizar, revisar, almacenar, alarmar y transferir múltiples parámetros fisiológicos, como ECG, frecuencia cardíaca (FC), respiración (Resp), temperatura (Temp), saturación de oxígeno por pulsioximetría (SpO2), frecuencia del pulso (FP), la presión sanguínea no invasiva (PANI), la presión sanguínea invasiva (PAI), el gasto cardíaco (CO), el dióxido de carbono (CO2).

Modelos: uMEC 6, uMEC 7, uMEC 10, uMEC 12, uMEC 15, uMEC 15S, uMEC 30, uMEC 60, uMEC 70, uMEC 80, uMEC 100, uMEC 120, uMEC 150

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: NC

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China.

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, 07 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: 07 mayo 2024



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

Nº Identificadorio Trámite: 58281