



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008871-22-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-008871-22-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 647-481

Nombre descriptivo: Monitor neonatal especializado

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): Comen

Modelos:  
C60

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El monitor neonatal especializado C60 puede monitorear los siguientes parámetros: electrocardiograma (ECG), respiración (RESP), saturación de oxihemoglobina (SpO2), presión arterial no invasiva (NIBP), presión arterial invasiva (IBP), temperatura (TEMP), dióxido de carbono (CO2), concentración de oxígeno (O2) y detección de asfixia solo en pacientes neonatos.

Período de vida útil: 10 años a partir de su primer uso.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Una unidad; Una unidad con sus accesorios.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., LTD.

Lugar de elaboración:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, 518106 Shenzhen, Guangdong, CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-481 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008871-22-8

N° Identificadorio Trámite: 45272

AM