



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000388-24-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000388-24-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Tecme S.A. ; 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: 1116-26

Nombre descriptivo: Monitor de 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): TECME

Modelos:

iX10, iX12, iX15

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los monitores están indicados para el monitoreo, almacenamiento, impresión, revisión y generación de alarmas de múltiples parámetros fisiológicos. Está indicado para pacientes adultos y pediátricos (incluyendo neonatales).

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Una unidad con sus accesorios

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Edan Instruments Inc.

Lugar de elaboración:

No. 15 Jinhui Rd., Jinsha Community, Kengzi Subdistrict, Pingshan District, Shenzhen, 518122 P.R. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1116-26 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000388-24-3

Nº Identificador Trámite: 55981

AM