



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004448-25-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004448-25-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biotracom S.R.L. ; 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: 1248-80

Nombre descriptivo: Monitor multiparamétrico

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): BLT / BIOLIGHT / BLT BIOLIGHT

Modelos:
M10

M12

S10

S12

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los monitores de pacientes están destinados a ser utilizados para la monitorización, visualización, revisión, almacenamiento y alerta de múltiples parámetros fisiológicos de los pacientes, como ECG, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, temperatura, saturación de oxígeno en sangre, ritmo del pulso, presión arterial no invasiva, dióxido de carbono y presión arterial invasiva, gasto cardíaco. Todos los parámetros se pueden monitorizar en pacientes adultos, pediátricos y neonatales, excepto el gasto cardíaco que está destinado únicamente a pacientes adultos.

Período de vida útil: M10 y M12: 10 años

S10 y S12: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai, 519085 Zhuhai, Guangdong, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1248-80 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004448-25-8

Nº Identificador Trámite: 68990

AM

