



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004730-24-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004730-24-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Dräger Argentina 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: 1601-141

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): Dräger

Modelos:

2601966 Vista 300 Non-Inv Model A

2601967 Vista 300 Invasive Model C
2601068 Vista 300 Sidestream CO2 Module

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los monitores están diseñados para utilizarse en la monitorización, el almacenamiento, el registro y la revisión de varios parámetros fisiológicos en pacientes adultos, pediátricos y neonatos, así como para generar alarmas de dichos parámetros. Los monitores están diseñados para ser utilizados por profesionales sanitarios cualificados en entornos hospitalarios.

Los parámetros fisiológicos monitorizados incluyen: ECG, respiración (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígeno arterial (SpO2), frecuencia del pulso (PR), presión sanguínea no invasiva (NIBP), presión sanguínea invasiva (IBP), dióxido de carbono (CO2), gasto cardíaco (C.O.), gas anestésico (AG), índice biespectral TM (BIS) y transmisión neuromuscular (NMT).

Modelo A:

* ECG, RESP, TEMP, SpO2, NIBP, PR, AG., Red con cable, Wi-Fi

Modelo C:

* ECG, RESP, TEMP, SpO2, NIBP, IBP, PR, C.O., CO2, BIS, AG, NMT, Red con cable, Wi-Fi, impresora.

Los monitores no se han diseñado para su uso en entornos de resonancia magnética (RM).

Período de vida útil: 15 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

- 1) Shanghai Drager Medical Instrument Co., Ltd.
- 2) Edan Instruments Inc.

Lugar de elaboración:

- 1) 3#, No. 229 HuPo Road, Shanghai International Medical Zone, Pudong New Area 201321 Shanghai República Popular China.
- 2) #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, República Popular China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1601-141 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-004730-24-9

N° Identificador Trámite: 60214

AM