



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007626-24-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-007626-24-1

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: 1601-142

Nombre descriptivo: Monitor de Capnografía, Saturometría y Gases Anestésicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-445 Monitores, de Cabecera, Respiración/Gases Anestésicos

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

Modelos:

6871801 Scio Four, Oxi plus

6871802 Scio Four, plus  
6871803 Scio Four, Oxi  
6871804 Scio Four

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El módulo Scio Four muestrea gas respiratorio de pacientes pediátricos y adultos. El dispositivo mide de forma continua la concentración de CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O y agentes anestésicos (halotano, isoflurano, enflurano, sevoflurano y desflurano) en el gas respiratorio, así como la concentración de O<sub>2</sub> (opcional). Todos los valores medidos, así como los valores derivados, son comunicados a un monitor de paciente.

Indicaciones

La indicación médica prevista para el módulo Scio Four es la necesidad de monitorizar continuamente las concentraciones de gases respiratorios según el uso previsto.

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: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Drägerwerk AG & Co. KGaA

Lugar de elaboración:

- 1) Moislinger Allee 53 - 55 23542 Lübeck
- 2) Revalstraße 1, 23560 Lübeck, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1601-142 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Nº 1-0047-3110-007626-24-1

Nº Identificador Trámite: 63165

AM

