



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008020-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008020-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AGIMED 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: 1365-310

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): PHILIPS

Modelos:

De Fabricante 1)

867311 IntelliVue Patient Monitor 6100

867313 IntelliVue Patient Monitor 6300

867315 IntelliVue Patient Monitor 6500

De Fabricante 1) y 2)

867317 (Measurement Rack) Rack de mediciones 6000

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Monitorización, registro y generación de alarmas de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales. El dispositivo solo puede utilizarse en un paciente a la vez, bajo la operación y supervisión de profesionales sanitarios calificados.

La monitorización del segmento ST solo está indicada para su uso en pacientes adultos, y no está validada clínicamente en pacientes neonatales y pediátricos.

La medición NMT no está indicada para su uso en pacientes con lesiones nerviosas u otras patologías neuromusculares.

Período de vida útil: 7 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: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

1) Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH.

2) Kimball Electronics Poland Sp.z.o.o

Lugar de elaboración:

1) Hewlett-Packard-Str. 2, 71034 Böblingen, Alemania

2) 1C Poznanskastr. Tarnowo Podgorne, 62-080, Polonia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1365-310 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008020-24-1

Nº Identificador Trámite: 63567

AM

