



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000963-25-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000963-25-0

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: 1601-143

Nombre descriptivo: Software de monitorización de pacientes

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:

2601747 Vista CMS 64 Beds Basic

2601748 Vista CMS 64 Beds Basic w/ PC client

2601750 Vista CMS 64 beds Full (Distributed)

2601667 Vista CMS 128 beds Full (Distributed)

2601898 Vista CMS 2.0 Upgrade Kit

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El software de monitorización central Vista facilita la administración centralizada de los datos clínicos de los pacientes suministrados por monitores de pacientes de la serie Vista. Los médicos pueden obtener datos clínicos del paciente desde dispositivos en red a través del sistema Vista CMS. Las funciones de Vista CMS son las siguientes:

- Visualizar alarmas y datos clínicos del paciente en tiempo real.
- Almacenar y revisar alarmas y datos clínicos del paciente.
- Imprimir datos históricos y en tiempo real del paciente.
- Controlar los dispositivos de monitorización de forma remota.
- Acceder a datos clínicos de pacientes entre varios departamentos.

El sistema Vista CMS está destinado para uso en centros sanitarios única y exclusivamente por personas con formación y experiencia específicas en su uso.

Período de vida útil: 20 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, P.R. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1601-143 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000963-25-0

Nº Identificador Trámite: 64581

AM