



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002701-25-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002701-25-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Unic Company SRL ; 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: 261-225

Nombre descriptivo: Monitor del 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): Biolight

Modelos:
M10 y M12

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Estos monitores multiparamétricos de paciente están diseñados para supervisar, mostrar, revisar, guardar y generar alarmas de los múltiples parámetros fisiológicos de los pacientes, tales como ECG, análisis del segmento ST, análisis de arritmias, frecuencia cardíaca (FC), frecuencia respiratoria (FR), temperatura (Temp.), pulsioximetría (SpO2), frecuencia del pulso (FP), dióxido de carbono (CO2), presión arterial no invasiva (PANI), presión arterial invasiva (PI).

Período de vida útil: 5 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) Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1) 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 261-225 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002701-25-8

Nº Identificador Trámite: 67236

AM