



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002439-25-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002439-25-4

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: 1365-320

Nombre descriptivo: MONITORES 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): EDAN

Modelos:

iX10

iX12

iX15

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los monitores están diseñados para utilizarse en el monitoreo, el almacenamiento, la impresión, la revisión y la generación de alarmas de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos y pediátricos (incluyendo neonatales). Los monitores están diseñados para su uso exclusivo por parte de profesionales de la salud autorizados en entornos hospitalarios.

Los parámetros fisiológicos monitorizados incluyen: ECG, respiración (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígeno en sangre arterial (SpO2), frecuencia del pulso (PR), presión sanguínea no invasiva (NIBP), presión sanguínea no invasiva continua (CNBP), presión sanguínea invasiva (IBP), dióxido de carbono (CO2), gasto cardíaco (CO) y, excepto modelo iX10, agente anestésico (AG).

La detección de arritmia y el análisis del segmento ST están diseñados para pacientes adultos.

Los monitores no están diseñados para usarse en entornos de MRI.

El gasto cardíaco (CO) solo está diseñado para pacientes adultos.

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: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Edan Instruments Inc.

Lugar de elaboración:

#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 1365-320 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002439-25-4

Nº Identificador Trámite: 66977

AM

