



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-102588472-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 21 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-003752-26-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003752-26-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NUCTECH COMPANY LTD. (SUCURSAL ARGENTINA) ; 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: 3080-21

Nombre descriptivo: MONITORES 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): MINDRAY

Modelos:

uMEC 100

uMEC 120

uMEC 150

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Están indicados para monitorizar, mostrar, revisar, almacenar y transferir diversos parámetros fisiológicos, así como para generar alarmas, incluidos el ECG (selección de 3 derivaciones, 5 derivaciones, 6 derivaciones y 12 derivaciones, detección de arritmia, análisis del segmento ST, monitorización de QT/QTc, frecuencia cardíaca [FC]), respiración (Resp), temperatura (Temp), saturación de oxígeno por pulsioximetría (SpO2), frecuencia del pulso (FP), presión arterial no invasiva (PANI), y solo modelos uMEC 120 y uMEC 150, presión arterial invasiva (PAI), gasto cardíaco (GC) y dióxido de carbono (CO2).

El monitor también proporciona la interpretación del ECG de 12 derivaciones en reposo y CrozFusion.

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:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, R. P. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 3080-21 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003752-26-2

N° Identificadorio Trámite: 78262

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.21 15:58:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.21 15:58:02 -03:00