República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-112039864-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Noviembre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-003754-26-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003754-26-1

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: 3080-24

Nombre descriptivo: MONITORES DE SIGNOS VITALES

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:
VS 8

VS 9
VS-600

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Están indicados para monitorear, mostrar, revisar, almacenar, generar alarmas y transferir diversos parámetros fisiológicos, incluidos los de temperatura (Temp), saturación de oxígeno por pulsioximetria (SpO2), frecuencia del pulso (FP), presión arterial no invasiva (PANI), dióxido de carbono (CO2 – solo disponible en modelo VS 9) y frecuencia respiratoria (FR - solo disponible en modelos VS8 y VS 9).
Todos los parámetros se pueden monitorizar en pacientes adultos, pediátricos y neonatales en instalaciones sanitarias.

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 3080-24 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003754-26-1

N° Identificatorio Trámite: 78264

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.11.19 10:25:46 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: 2026.11.19 10:25:48 -03:00