



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004921-25-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-004921-25-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRUPO SYEMED 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: 2998-14

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636 Sistema de Monitoreo Fisiológico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CONTEC

Modelos:

CMS6000, CMS6500, CMS7000, CMS8000, CMS9000,

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Monitorización, registro y generación de alarmas de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales. El dispositivo solo puede utilizarse en un paciente a la vez, bajo la operación y supervisión de profesionales sanitarios calificados

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: no aplica

Forma de presentación: UNITARIO

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical

Development Zone, 066004, Qinhuangdao, Hebei Province, P. R. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2998-14 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004921-25-0

Nº Identificador Trámite: 69480

AM