



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002999-25-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002999-25-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LEISTUNG INGENIERÍA 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: 1129-11

Nombre descriptivo: Monitor 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): Biolight

Modelos:
S10,S12,M10,M12

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Propósito previsto:

Los monitores de paciente están destinados a ser utilizados para la monitorización, visualización, revisión, almacenamiento y alarma de múltiples parámetros fisiológicos de los pacientes.

Usuarios previstos:

Los monitores de paciente solo pueden ser utilizados por personal médico profesional, con la formación, conocimiento y experiencia adecuada.

Población de pacientes:

Todos los parámetros se pueden monitorizar en pacientes adultos, pediátricos y neonatales, excepto el monitoreo de C.O. que solo está destinado a 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: No aplica

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Guangdong Biolight Meditech CO. LTDA

Lugar de elaboración:

Nº2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi – tech Zone, Zhunai, P.R. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1129-11 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002999-25-9

Nº Identificador Trámite: 67543

AM

