



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004212-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004212-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Deam SRL ; 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: 1317-130

Nombre descriptivo: Monitor de paciente multiparámetros

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): Comen; LEEX

Modelos:

N10,

N12,

N15,

ND10,
ND12,
ND15

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El monitor de pacientes de la serie N, es un monitor de pacientes fisiológico multiparamétrico destinado a utilizarse en múltiples áreas y para el traslado intrahospitalario de pacientes en centros sanitarios profesionales. Este monitor permite realizar diversas mediciones, tanto invasivas como no invasivas: ECG (disponible con 3, 5, 6 o 12 derivaciones), análisis de arritmias, análisis del segmento ST, análisis QT, interpretación del ECG de 12 derivaciones en reposo, frecuencia cardíaca (FC), frecuencia respiratoria (impedancia respiratoria y CO2 en vías respiratorias), temperatura (Temp), frecuencia de pulso (FP), saturación de oxígeno del pulso (SpO2), presión arterial no invasiva (PNI), presión arterial invasiva (PAI), presión de enclavamiento arterial pulmonar (PAWP), gasto cardíaco (GC) y dióxido de carbono (CO2). Los monitores deben utilizarlos profesionales sanitarios o personal bajo supervisión de estos en centros sanitarios. Este monitor no está concebido para su uso en las unidades de urgencias y el transporte sanitario ni para uso doméstico.

Todos los parámetros se pueden monitorizar en un paciente adulto, pediátrico o neonatal, excepto en los siguientes casos:

- La medición del GC se ha diseñado solo para pacientes adultos.

Período de vida útil: 15 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd

Lugar de elaboración:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Subdistrict, Guangming District Shenzhen Guangdong 518106 CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1317-130 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004212-25-1

N° Identificador Trámite: 68753

AM