



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005465-23-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005465-23-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTEK MEDICAL 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: 2362-15

Nombre descriptivo: MONITOR DE PACIENTE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico

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

Modelos:

CMS9000/ CMS8000/ CMS7000/ CMS6500/ CMS6000/ PM50

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este monitor de paciente tiene funciones de seguimiento y es utilizado en la monitorización de signos vitales en pacientes adultos, pediátricos y neonatos.

Este aparato, según el modelo, puede monitorizar signos vitales como ECG (electrocardiograma), frecuencia respiratoria, SpO2 (saturación de oxígeno en sangre), NIBP (presión arterial No Invasiva), TEMP DUAL (temperatura corporal), IBP (presión Arterial Invasiva), CO2 (capnografía).

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: UNITARIO CON TODOS SUS ACCESORIOS

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD

Lugar de elaboración:

Nº112 QINHUANG WEST STREET, ECONOMIC & TECHNICAL DEVELOPMENT ZONE, 066004 QINHUANGDAO, HEBEI PROVINCE, REPUBLICA POPULAR CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2362-15 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005465-23-9

Nº Identificador Trámite: 52324

AM