



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006705-25-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006705-25-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C. ; 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: 647-536

Nombre descriptivo: Monitores multiparamétricos modulares

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

Modelos:

N10M, N10MA, N10MC, N12M, N12MA, N12MC, N15M, N15MA, N15MC; N10MPro, N10MAPro, N12MPro, N12MAPro, N15MPro, N15MAPro

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los monitores serie NM y NPro son monitores multiparamétricos que se utilizan principalmente para la monitorización de los ECG de paciente (selección de 3, 5, 12 derivaciones), análisis de arritmia, análisis del segmento ST, análisis QT/QTc y frecuencia

cardíaca (FC), frecuencia respiratoria (Resp), temperatura (Temp.), saturación de oxígeno del pulso (SpO₂), frecuencia de pulso (FP), presión arterial no invasiva (PNI), presión arterial invasiva (PAI), presión de enclavamiento arterial pulmonar (PAWP), gasto cardíaco (GC, solo para pacientes adultos), dióxido de carbono (CO₂), SpO₂ Masimo Rainbow, oxígeno (O₂) y gas anestésico (GA), cardiografía por impedancia (CGI, solo para pacientes adultos), índice biespectral (BIS, para pacientes adultos y pediátricos), mecánica respiratoria (MR) y monitorización de transmisión neuromuscular (TNM), de acuerdo al modelo.

Se utilizan habitualmente en atención general, anestesia y cirugía (quirófano), unidades de cuidados intensivos (UCI), unidades de cuidados neonatales y unidades de cuidados cardíacos (UCC).

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

- El análisis de arritmia se ha diseñado exclusivamente para pacientes adultos; no se ha diseñado y bajo ninguna circunstancia se debe utilizar en poblaciones de pacientes pediátricos y neonatales.
- El análisis del segmento ST es exclusivamente para pacientes adultos.
- Si se utiliza SpO₂ COMEN, el monitor debe emplearse exclusivamente con pacientes adultos.
- La monitorización de PAWP se ha diseñado exclusivamente para pacientes adultos y pediátricos.
- La medición del GC se ha diseñado solo para pacientes adultos.
- La monitorización de BIS se ha diseñado exclusivamente para pacientes adultos y pediátricos.
- La monitorización de RM se ha diseñado exclusivamente para pacientes adultos y pediátricos.
- La monitorización de TNM se ha diseñado exclusivamente para pacientes adultos y pediátricos.

Período de vida útil: Monitor: 10 años a partir de su primer uso.

Accesorios reutilizables:

Cable del electrodo de ECG: 2 años.

Sensor de SpO₂ Comen: 2 años.

Sensor de SpO₂ Nellcor/Masimo: 6 meses

Manguito de PNI reutilizable: 18 meses.

Sensor de temperatura: 2 años.

Módulo de CO₂, sensor de CO₂, módulo de GA: 5 años.

Cable de GC (gasto cardíaco): 2 años.

Sensor de oxígeno: 2 años.

Cable del sensor de despertar: 2 años.

Cable de TNM de paciente: 2 años.

Cable de electrodo de O₃: 2 años.

Cable de EEG Sedline: 2 años.

Cable de CGI: 2 años.

Cable de PAI: 2 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: Monitores: Por unidad; una unidad con sus accesorios.

Accesorios: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

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, 518106 Shenzhen, Guangdong, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-536 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006705-25-8

Nº Identificadorio Trámite: 71317

AM