



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004366-25-4

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-004366-25-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECME S.A. ; 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: 1116-32

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): EDAN

Modelos:

UX10, UX12, UX15

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los monitores están diseñados para utilizarse en el monitoreo, el almacenamiento, la impresión, la revisión y la generación de alarmas de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

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: Una unidad con sus accesorios

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Edan Instruments Inc.

Lugar de elaboración:

No. 15 Jinhui Rd., Jinsha Community, Kengzi Subdistrict, Pingshan District, Shenzhen, 518122, R. P. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1116-32 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004366-25-4

Nº Identificador Trámite: 68912

AM