



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001125-26-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001125-26-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Dräger Argentina 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: 1601-146

Nombre descriptivo: Monitor multiparamétrico

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): Dräger

Modelos:

2610058 Vista T100 Model A

2602326 Vista T100 Model C

2610059 Vista T100 S Model A

2602327 Vista T100 S Model C

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Vista T100/Vista T100 S está diseñado para su uso en pacientes adultos y pediátricos con el fin de monitorizar parámetros fisiológicos, incluyendo electrocardiograma (ECG), respiración (Resp), oximetría de pulso (SpO2), frecuencia del pulso (PR), temperatura (Temp) y presión arterial no invasiva (NIBP). Estos datos fisiológicos pueden analizarse, alertarse y almacenarse localmente en el dispositivo. Además, los datos se pueden transmitir de forma inalámbrica al sistema de monitorización central Vista, donde los profesionales sanitarios pueden configurarlos, visualizarlos y revisarlos.

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: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

A) Edan Instruments Inc.

B) Shanghai Dräger Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

A) #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, República Popular China.

B) 3#, N° 229, HuPo Road, Shanghai International Medical Zone, Pudong New Area 201321

Shanghai, República Popular China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1601-146 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001125-26-4

N° Identificador Trámite: 75689

AM