



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000724-26-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000724-26-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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: 1075-447

Nombre descriptivo: Monitor 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): MINDRAY

Modelos:

BeneVision VMAX, BeneVision VMAX ICU, BeneVision VMAX OR, BeneVision V700, BeneVision V700 ICU, BeneVision V700 OR, BeneVision V700 Neo, BeneVision V500, BeneVision V500 ICU, BeneVision V500 OR, BeneVision V500 Neo, BeneVision V200, BeneVision V200 OR, BeneVision V200 Neo

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los monitores de pacientes BeneVision serie V están indicados para monitorizar, mostrar, revisar, almacenar y transferir diversos parámetros fisiológicos, así como para generar alarmas.

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: NC

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:
Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, R. P. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-447 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000724-26-7

Nº Identificador Trámite: 75302

AM