



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001560-26-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001560-26-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU 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: 1073-364

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): NIHON KOHDEN

Modelos:

BSM-2530, BSM-2532, BSM-2535, BSM-2560, BSM-2562, BSM-2565. Accesorios: QS-251P, QI-251P, AA-

252P

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El monitor Multiparamétrico está diseñado para el monitoreo continuo, el registro y la alarma de múltiples parámetros fisiológicos de adultos, pediatría y neonatos en quirófanos, unidades de cuidados intensivos, salas de recuperación post-anestesia, servicios de exploración, servicios de cuidados cardiacos, servicios de emergencias, servicios de cuidados respiratorios, servicios de atención neurológica, unidades de diálisis, servicios de atención obstétrica, servicios de cuidados neonatales, servicios de atención geriátrica, servicios de medicina interna y servicios de cuidados quirúrgicos.

Período de vida útil: 6 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: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Shanghai Kohden Medical Electronic Instrument Corp.

Lugar de elaboración:

District Fengxian Huancheng Bei Road 567 Shanghai Comprehensive Industrial Development Zone 201401
Shanghái, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1073-364 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001560-26-6

Nº Identificador Trámite: 76127

AM

