



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001192-26-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-001192-26-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biotek Medical SRL ; 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: 2362-17

Nombre descriptivo: Monitor Paciente

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-647 Sistemas de Monitoreo, Fisiológicos, para Cuidados Intensivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biolight

Modelos:

S10

S10A

S12

S12A

M10

M12

M1000

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los monitores de paciente están destinados a la monitorización, visualización, revisión y almacenamiento/registro de múltiples parámetros fisiológicos del paciente y a la generación de alertas/alarmas ante condiciones fuera de

los límites establecidos, para aportar información al personal de salud sobre el estado fisiológico del paciente, en hospitales y centros de atención médica, y deben ser utilizados por profesionales clínicos o bajo su supervisión.

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

(con sus partes y accesorios)

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Nº2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai. 519085, Zhuhai, Guangdong, República Popular China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2362-17 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N 1-0047-3110-001192-26-5

Nº Identificador Trámite: 75758