



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001769-26-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001769-26-1

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: 1073-365

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-5732

BSM-5752

BSM-5762

BSM-5735

BSM-5755

BSM-5765

Componentes:

Unidad amplificadora multiparamétrica AA-174P

Módulo de registro WS-570P

Unidad Neuro AE-918P.

Accesorios:

Cable de alimentación

Cable de tierra (DIN) OEM-V1125A

Control remoto RY-910P

Control remoto RY-910PA

Paquete de baterías SB-950P

Cable de conexión de ECG (10) JC-900P

Cable de conexión de ECG (10) JC-900PA

Cable de conexión de ECG (3/6) JC-906P

Cable de conexión de ECG (3/6) JC-906PA

Cable de conexión de ECG JC-916P

Adaptador JC-990P

Terminal de electrodos (3) BR-903P

Terminal de electrodos (3) BR-903PA

Terminal de electrodos BR-923P

Terminal de electrodos (6) BR-906P

Terminal de electrodos (6) BR-906PA

Terminal de electrodos BR-926P

Terminal de electrodos BR-963P

Terminal de electrodos BR-973P

Terminal de electrodos BR-975P

Cable de paciente ECG BJ-900P

Cable de paciente ECG BJ-900PA

Cable de conexión de SpO2 JL-900P

Cable de conexión de SpO2 JL-650P

Cable de conexión de SpO2 JL-631P

Cable de conexión de SpO2 JL-632P

Manguera de aire (adulto, 1,5 m) YN-900P

Manguera de aire (adulto, 3,5 m) YN-901P

Manguera de aire S (neonatal, 1,5 m) YN-924P

Manguera de aire S (neonatal, 3,5 m) YN-925P

Manguera de aire (1,5 m) YN-990P

Manguera de aire (adulto, 1,5 m) YN-980S

Manguera de aire (adulto, 0,8 m) YN-981S

Manguito de PNI para infante YP-710T

Manguito de PNI para niño YP-711T

Manguito de PNI para adulto, pequeño YP-712T

Manguito de PNI para adulto YP-713T
Manguito de PNI para adulto, grande YP-714T
Manguito de PNI para muslo YP-715T
Manguito de PNI descartable neonatal #830S YP-830S
Manguito de PNI descartable neonatal #831S YP-831S
Manguito de PNI descartable neonatal #832S YP-832S
Manguito de PNI descartable neonatal #833S YP-833S
Manguito de PNI descartable neonatal #834S YP-834S
Manguito de PNI descartable para infante YP-840T
Manguito de PNI descartable para niño YP-841T
Manguito de PNI descartable para adulto, pequeño YP-842T
Manguito de PNI descartable para adulto YP-843T
Manguito de PNI descartable para adulto, grande YP-844T
Manguito de PNI descartable para muslo YP-845T
Cable de conexión para transductor IBP JP-900P
Cable de conexión para transductor IBP JP-910P
Cable de conexión para transductor IBP JP-920P
Cable de conexión para transductor IBP JP-921P
Cable de interfaz aislada para transductor IBP JP-911P
Cable de conexión para transductor IBP JP-960P
Cable de conexión CO JT-950P
Cable de extensión 5-15801
Cable de conexión BISx YJ-671P
Cable de salida ECG/PNI YJ-910P
Cable de salida ECG/PNI YJ-920P
Interfaz QF
Cable de comunicación IF
Cable HDMI de fibra óptica YS
Unidad LCD VL-215R
Unidad LCD VL-238R
Terminal de electrodos EEG BE-930P
Cable de conexión de EEG JE-905P
Cable de conexión de EEG JE-906P
Cable de conexión de BM-918B.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El monitor multiparamétrico está diseñado para monitorizar, mostrar y registrar datos fisiológicos con el fin de posibilitar la monitorización cardíaca y de las constantes vitales. El dispositivo está diseñado para generar un registro visual de la señal eléctrica que se produce en el corazón y para monitorizar el electrocardiograma a fin de generar alarmas visuales o sonoras (o ambas) en caso de que se produzca una arritmia. Asimismo, este monitor de cabecera está diseñado para monitorizar la frecuencia cardíaca, la frecuencia del pulso, la saturación sanguínea de oxígeno (SpO2), la presión arterial no invasiva (PNI), la presión arterial invasiva (PI), la temperatura corporal, el BIS, el gasto cardíaco (GC), la concentración de oxígeno (O2), la concentración de dióxido de carbono (CO2), la EtCO2 y la frecuencia respiratoria, así como los fármacos y gases anestésicos inspirados y espirados, incluidos el

N2O, el halotano, el isoflurano, el enflurano, el sevoflurano, el desflurano, el TOF, el GCC/SvO2 y las señales del electroencefalograma (EEG).

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:

Nihon Kohden Corporation

Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center

Lugar de elaboración:

1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokio, 161-8560, Japón

1-1 Tajino, Tomioka-shi, Gunma, Japón

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1073-365 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001769-26-1

Nº Identificador Trámite: 76335

AM