



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007626-24-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007626-24-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dräger Argentina S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 64/25, y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Dräger nombre descriptivo Monitor de Capnografía, Saturometría y Gases Anestésicos y nombre técnico Monitores, de Cabecera, Respiración/Gases Anestésicos , de acuerdo con lo solicitado por Dräger Argentina S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-10158318-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1601-142 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1601-142

Nombre descriptivo: Monitor de Capnografía, Saturometría y Gases Anestésicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-445 Monitores, de Cabecera, Respiración/Gases Anestésicos

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

Modelos:

6871801 Scio Four, Oxi plus
6871802 Scio Four, plus
6871803 Scio Four, Oxi
6871804 Scio Four

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El módulo Scio Four muestrea gas respiratorio de pacientes pediátricos y adultos. El dispositivo mide de forma continua la concentración de CO₂, N₂O y agentes anestésicos (halotano, isoflurano, enflurano, sevoflurano y desflurano) en el gas respiratorio, así como la concentración de O₂ (opcional). Todos los valores medidos, así como los valores derivados, son comunicados a un monitor de paciente.

Indicaciones

La indicación médica prevista para el módulo Scio Four es la necesidad de monitorizar continuamente las concentraciones de gases respiratorios según el uso previsto.

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:

Drägerwerk AG & Co. KGaA

Lugar de elaboración:

- 1) Moislinger Allee 53 - 55 23542 Lübeck
- 2) Revalstraße 1, 23560 Lübeck, Alemania

1-0047-3110-007626-24-1

Nº Identificador Trámite: 63165

AM

