



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000963-25-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000963-25-0 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 Software de monitorización de pacientes y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico , 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-2025-55726512-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1601-143 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese 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: 1601-143

Nombre descriptivo: Software de monitorización de pacientes

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): Dräger

Modelos:

2601747 Vista CMS 64 Beds Basic

2601748 Vista CMS 64 Beds Basic w/ PC client

2601750 Vista CMS 64 beds Full (Distributed)
2601667 Vista CMS 128 beds Full (Distributed)
2601898 Vista CMS 2.0 Upgrade Kit

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El software de monitorización central Vista facilita la administración centralizada de los datos clínicos de los pacientes suministrados por monitores de pacientes de la serie Vista. Los médicos pueden obtener datos clínicos del paciente desde dispositivos en red a través del sistema Vista CMS. Las funciones de Vista CMS son las siguientes:

- Visualizar alarmas y datos clínicos del paciente en tiempo real.
- Almacenar y revisar alarmas y datos clínicos del paciente.
- Imprimir datos históricos y en tiempo real del paciente.
- Controlar los dispositivos de monitorización de forma remota.
- Acceder a datos clínicos de pacientes entre varios departamentos.

El sistema Vista CMS está destinado para uso en centros sanitarios única y exclusivamente por personas con formación y experiencia específicas en su uso.

Período de vida útil: 20 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:

- 1) Shanghai Drager Medical Instrument Co., Ltd.
- 2) Edan Instruments Inc.

Lugar de elaboración:

- 1) 3#, No. 229 HuPo Road, Shanghai International Medical Zone, Pudong New Area 201321 Shanghai República Popular China.
- 2) #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub- District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

1-0047-3110-000963-25-0

Nº Identificador Trámite: 64581

am

