



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001555-25-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001555-25-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Deam SRL 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 EDAN nombre descriptivo Monitor Multiparamétrico y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico , de acuerdo con lo solicitado por Deam SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-78089111-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1317-129 ”, 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. Inscríbase 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: 1317-129

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): EDAN

Modelos:

iV12,

iV15,

iV17

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El monitor ofrece electrocardiograma (ECG), respiración (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígeno de pulso (SpO2), frecuencia del pulso (PR), frecuencia respiratoria (RR) (solo para pacientes adultos y pediátricos), presión arterial no invasiva (NIBP), presión arterial continua no invasiva (CNBP) (solo para pacientes adultos), presión arterial invasiva (IBP), dióxido de carbono (CO2), gasto cardíaco (CO) (solo para adultos), agente anestésico (AG), índice biespectral (BIS) (solo para pacientes adultos y pediátricos), transmisión neuromuscular (NMT) (solo para pacientes adultos y pediátricos), mecánica de la respiración (RM), electroencefalógrafo (EEG), cardiografía de impedancia (ICG) (solo para adultos), saturación regional de oxígeno (rSO2), gasto cardíaco continuo (CCO) (solo para pacientes adultos y pediátricos), la información de monitoreo se puede mostrar, revisar, almacenar e imprimir.

Este dispositivo de monitoreo debe ser utilizado por personal médico clínico capacitado profesionalmente en instituciones médicas.

Los monitores no están diseñados para usarse en entornos de MRI.

Período de vida útil: 15 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:

Edan Instruments Inc.

Lugar de elaboración:

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P. R. China

1-0047-3110-001555-25-8

Nº Identificadorio Trámite: 66085

AM