



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1103-137#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Philips Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1103-137 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4484/12 de fecha 07 julio 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10487/17

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Descriptivo del producto	Monitor Paciente	Monitor para uso del paciente
Nombre del fabricante	Philips Medical Systems.	1) Philips Medical Systems. 2) Philips Medical Systems. 3) Philips Medical Systems Boeblingen GmbH.
Lugar de elaboración	3000 Minuteman Road. Andover, MA 01810-1099 Estados Unidos	1) 3000 Minuteman Road. Andover, MA 01810. Estados Unidos. 2) 1001 Murry Ridge Lane. Suite A. Murrysville PA 15668 – Estados Unidos. 3) Hewlett Packard Str. 2, 71034 Boeblingen. Alemania.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Monitor para uso del paciente

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): Philips

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para la monitorización, registro y generación de alarmas de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en el entorno hospitalario por parte de profesionales sanitarios.

Modelos: Intellivue MX40

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Philips Medical Systems.

2) Philips Medical Systems.

3) Philips Medical Systems Boeblingen GmbH.

Lugar de elaboración: 1) 3000 Minuteman Road. Andover, MA 01810. Estados Unidos.

2) 1001 Murry Ridge Lane. Suite A. Murrysville PA 15668 – Estados Unidos.

3) Hewlett Packard Str. 2, 71034 Boeblingen. Alemania.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 19 octubre 2020.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 19 octubre 2020



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 23771