



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 647-233#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 PROPATO HNOS S.A.I.C. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 647-233 aprobado según:

Disposición autorizante N° 13880/16 de fecha 21 diciembre 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 6543/18
Disposición 3297/19
Disposición 6706/20

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---------------------------------------|---|
| Marca de (los) producto(s) médico(s) | Edan | -Edan (para los modelos F6; F6 Express; F9; F9 Express; Sistema de Monitoreo Central: MFM-CNS; MFM-CNS Lite; FTS-6); -Leex (para el modelo F9) |

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Monitores Materno-Fetales y sistemas de monitoreo central.

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 (para los modelos F6; F6 Express; F9; F9 Express; Sistema de Monitoreo Central: MFM-CNS; MFM-CNS Lite; FTS-6);
-Leex (para el modelo F9)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los monitores multiparamétricos fetales están diseñados para monitorización invasiva y no invasiva de los parámetros fisiológicos fetales durante las pruebas anteparto, trabajo de parto y parto. Permite monitorizar, de modo no invasivo, la frecuencia cardíaca fetal (transductor US) y la actividad uterina (transductor TOCO). En forma opcional se puede monitorizar, de modo invasivo, un electrocardiograma directo (DECG) y la actividad uterina con un catéter de presión intrauterina (IUPC).

Modelos: F6; F6 Express; F9; F9 Express; Sistema de Monitoreo Central: MFM-CNS; MFM-CNS Lite; FTS-6

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Una unidad con sus accesorios.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Edan Instruments, Inc.

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

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, 10 junio 2021.

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: 10 junio 2021



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

N° Identificador Trámite: 28246