



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1407-250#0002

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 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1407-250 aprobado según:

Disposición autorizante N° 688/15 de fecha 21 enero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaracion de Modificacion

Declaracion Jurada de Revalida N° rev 1407-250#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	El monitor Carescape es un monitor multiparametrico de pacientes, diseñado para su utilización en diversas áreas propias de instalaciones sanitarias profesionales y en el transporte dentro del hospital. Está indicado para su aplicación en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Esta diseñado para la monitorización: - Hemodinámica (incluido el ECG, segmento ST, detección de arritmias, analisis y medición diagnóstica de ECG, presión invasiva, presión sanguínea no invasiva, oximetría de pulso, gasto cardiaco, temperatura, saturación de oxígeno venosa mixta y saturación de oxígeno venosa central).	El monitor Carescape es un monitor multiparametrico de pacientes, diseñado para su utilización en diversas áreas propias de instalaciones sanitarias profesionales y en el transporte dentro del hospital. Está indicado para su aplicación en pacientes adultos, pediátricos y neonatales y se utiliza en un solo paciente al mismo tiempo. Es apto para la monitorización de: - Hemodinámica (incluidos el ECG, segmento ST, detección de arritmias, analisis y medición diagnóstica de ECG, presión invasiva, presión sanguínea no

	<ul style="list-style-type: none"> - Respiratoria (respiración por impedancia, gases en vía aérea (CO₂, O₂, N₂O y agente anestésico) y espirometría). - Estado neurofisiológico (incluido electroencefalografía (EEG), entropía, índice bispectral (BIS) y transmisión neuromuscular). 	<p>invasiva, pulsioximetría, saturación regional del oxígeno, concentración total de hemoglobina, gasto cardíaco (termodilución y contorno de pulso), temperatura, saturación venosa mixta de oxígeno, saturación venosa central de oxígeno e índice pletismográfico).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Respiratoria (respiración por impedancia, gases en vía aérea (CO₂, O₂, N₂O y agente anestésico), espirometría e intercambio de gases). - Estado neurofisiológico (incluido electroencefalografía, entropía, índice bispectral (BIS) y transmisión neuromuscular).
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636 – Sistema de Monitoreo Fisiológico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): General Electric

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El monitor Carescape es un monitor multiparametrico de pacientes, diseñado para su utilización en diversas áreas propias de instalaciones sanitarias profesionales y en el transporte dentro del hospital. Está indicado para su aplicación en pacientes adultos, pediátricos y neonatales y se utiliza en un solo paciente al mismo tiempo.

Es apto para la monitorización de:

- Hemodinámica (incluidos el ECG, segmento ST, detección de arritmias, analisis y medición diagnóstica de ECG, presión invasiva, presión sanguínea no invasiva, pulsioximetría, saturación regional del oxígeno, concentración total de hemoglobina, gasto cardíaco (termodilución y contorno de pulso), temperatura, saturación venosa mixta de oxígeno, saturación venosa central de oxígeno e índice pletismográfico).
- Respiratoria (respiración por impedancia, gases en vía aérea (CO₂, O₂, N₂O y agente anestésico), espirometría e intercambio de gases).
- Estado neurofisiológico (incluido electroencefalografía, entropía, índice bispectral (BIS) y transmisión neuromuscular).

Modelos: Carescape B450

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: 1- GE Healthcare Finland Oy.

2- GE Medical Systems Information Technologies, Inc.- Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.

Lugar de elaboración: 1- Kuortaneenkatu 2, FI-00510 Helsinki, Finlandia.

2- Calle Valle del Cedro 1551, Juarez 32575, Chihuahua Mexico.

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, 01 junio 2022.

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: 01 junio 2022



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

N° Identificador Trámite: 39223