



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1365-49#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 AGIMED S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1365-49 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3268/18 de fecha 06 abril 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	INTELLIVUE XDS 865159	INTELLIVUE XDS 867019 Software
Nombre del fabricante	Philips Medical Systems Boeblingen GmbH.	Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH
Lugar de elaboración	Hewlett-Packard-Str. 2. 71034 Böblingen. Alemania	Hewlett Packard Str. 2. 71034 Boblingen, Alemania
Forma de presentación	No especificada	Por unidad
Indicación/es autorizada/s	INTELLIVUE XDS es un sistema de monitoreo con una aplicación del mismo nombre, que permite acceder a las pantallas generadas por el monitor de paciente IntelliVue y mostrarlas en un PC conectado al monitor de paciente IntelliVue en un Red Clínica IntelliVue, sin realizar notificación de alarmas primarias y sin generar señales acústicas ni visibles. Está diseñada para utilizarse como una pantalla	Aplicación informática que permite acceder a las pantallas generadas por el monitor de paciente IntelliVue y mostrarlas en una pc conectada al monitor del paciente IntelliVue. Diseñado para ser usado como pantalla adicional e independiente para la visualización y el manejo por parte del operador.

	adicional e independiente para la visualización y el manejo por parte del personal clínico y de enfermería.	
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE MONITOREO

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: Aplicación informática que permite acceder a las pantallas generadas por el monitor de paciente IntelliVue y mostrarlas en una pc conectada al monitor del paciente IntelliVue. Diseñado para ser usado como pantalla adicional e independiente para la visualización y el manejo por parte del operador.

Modelos: INTELLIVUE XDS 867019 Software

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: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH

Lugar de elaboración: Hewlett Packard Str. 2. 71034 Boblingen, Alemania

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 04 septiembre 2025.

<p>Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos</p> <p>Firma y Sello</p>	<p>Instituto Nacional de Productos Médicos</p> <p>ANMAT</p> <p>Firma y Sello</p>
--	--

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: 04 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 56973