



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1365-123#0003

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 1365-123 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7499/14 de fecha 30 octubre 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida DI-2020-4764-APN-ANMAT#MS

Modificación N° rev: 1365-123#0001

Reválida N° rev: 1365-123#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Sistema Ventilador SERVO-U 6694800, Sistema Ventilador SERVO-n 6688600, Sistema Ventilador SERVO-i 6487800, Sistema Ventilador SERVO-s 6640440. Sistema Ventilador SERVO-c 6890000	Sistema Ventilador SERVO-U 6694800, Sistema Ventilador SERVO-n 6688600, Sistema Ventilador SERVO-c 6890000

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas Ventiladores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-613 Ventiladores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MAQUET

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para proporcionar soporte respiratorio, monitorización y

tratamiento de pacientes neonatales, pediátricos y adultos . En algunos modos de control está indicado además para proporcionar monitorización del impulso respiratorio del paciente, mejorar la sincronía entre el sistema de ventilación y el paciente cuando la señal eléctrica del cerebro al diafragma está activa.

Modelos: Sistema Ventilador SERVO-U 6694800,
Sistema Ventilador SERVO-n 6688600,
Sistema Ventilador SERVO-c 6890000

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: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Maquet Critical Care AB.

Lugar de elaboración: Röntgenvägen 2, SE-171 54 Solna, Suecia

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, 17 febrero 2025.

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: 17 febrero 2025



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

N° Identificador Trámite: 61868