



Ministerio de Salud
Secretaría 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: 1103-94#0004

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 1103-94 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3426/11 de fecha 13 mayo 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2783/12; 4679/12; 2269/14; 7105/15; 3988/17;
CRT N° Rev.: 1103-94#0001 (06/2020); DC modificación (12/2020); DJ N° Rev. 1103-94#0002; CRT N° Rev.: 1103-94#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y/o instrucciones de uso	INSTRUCCIONES DE USO 3.11:----	INSTRUCCIONES DE USO 3.11: ALARMAS FISIOLÓGICAS Y TÉCNICAS (INOP) (Solo para MX400-550 y MX750/850) INOP DE TEMPERATURA TIMPÁNICA (información adicional/revisada) MENSAJE DE INOP - INDICACIÓN: -Rótulo iTemp- Fallo equip El valor numérico se sustituye por una -?- Tono INOP Qué hacer: - El termómetro o la placa de interfaz están defectuosos. Compruebe el termómetro en otro monitor: si aparece el mismo INOP, sustituya el termómetro. Si no, conecte otro termómetro a este monitor. Si el problema persiste, significa que hay un problema con la placa de interfaz. Contacte con

	<p>el servicio técnico.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se ha seleccionado el tipo de termómetro erróneo en modo Servicio. Contacte con el servicio técnico. - 989803220891 solo: La temperatura ambiente es superior o inferior al rango especificado. Para obtener información adicional, consulte el mensaje de error que se muestra en el termómetro y en las Instrucciones de uso correspondientes. <p>MENSAJE DE INOP - INDICACIÓN:</p> <p>-Rótulo iTemp- Fuera rango El valor numérico se sustituye por una -?- Tono de INOP</p> <p>Qué hacer:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La temperatura medida se encuentra fuera de rango. Si la temperatura real se encuentra dentro del rango válido, compruebe la temperatura con otro termómetro. - 989803220891 solo: Discrepancia de rangos entre el monitor y el termómetro. Si la temperatura medida y mostrada en el termómetro se encuentra fuera del rango especificado para el monitor (33,0 °C a 42,0 °C/ 91,4 °F a 107,6 °F), es posible introducir la temperatura manualmente. <p>MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA TIMPÁNICA (Solo para MX400-550 y MX750/850)</p> <p>Información adicional -</p> <p>Este capítulo describe la funcionalidad del termómetro timpánico 866149. Para más información relativa al termómetro timpánico 989803220891, consulte las Instrucciones de uso correspondientes al dispositivo.</p> <p>Las especificaciones de alarma de temperatura timpánica, los ajustes predeterminados y los números de referencia del cable descritos en las Instrucciones de uso de IntelliVue son válidos tanto para 866149 como para 989803220891</p> <p>NOTA</p> <ul style="list-style-type: none"> - Antes de utilizar el dispositivo, compruebe que el cable está conectado correctamente al monitor y que el termómetro no presenta daños mecánicos. Sustituya los componentes que presenten daños mecánicos. - Si se produce un error de funcionamiento o de comunicación entre el monitor y el termómetro timpánico, consulte el mensaje de error que muestra el termómetro y las Instrucciones de uso correspondientes. <p>PRECAUCIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para evitar daños en el soporte, la sonda y los accesorios, consulte los procedimientos de limpieza descritos en las Instrucciones de uso del termómetro timpánico 989803220891 que acompañan al dispositivo. - Durante la medición de la temperatura, compruebe que el valor de temperatura del monitor está actualizado. El termómetro envía siempre los valores obtenidos al monitor conectado.
--	---

		<p>ACCESORIOS</p> <p>Accesorios de temperatura timpánica (Solo para MX400-550 y MX750/850 - información revisada)</p> <p>Descripción / N° de ref.</p> <p>Termómetro timpánico con soporte inteligente 989803220891</p> <p>Cubierta de sonda desechable para 989803220891 (una caja contiene 300 cubiertas) 989803220911</p> <p>Sonda 866149 para termómetro timpánico 989803180831</p> <p>Cubierta de sonda desechable con marcado CE para termómetro timpánico 866149 (22 cajas con 96 fundas cada una) 989803179611</p> <p>Cubierta de sonda desechable para termómetro timpánico 866149 (22 cajas con 96 cubiertas cada una) 989803179381</p> <p>Cable RJ45 de 1,5 m (compatible con 989803220891 y 866149) M8081-61001</p> <p>Cable RJ45 de 3 m (compatible solo con 866149) M8081-61002</p>
Nombre del fabricante	Philips Medical Systems Boeblingen GmbH	Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
Modelos	Monitores para Pacientes Intellivue MX400, MX450, MX500, MX550, MX700, MX800, MX750, MX850. Accesorios: Pantallas Activas Intellivue Active Displays AD75 y AD85.	Intellivue MX400 (866060) Intellivue MX450 (866062) Intellivue MX500 (866064) Intellivue MX550 (866066) Intellivue MX750 (866471) Intellivue MX850 (866470) Accesorios: Pantallas Activas IntelliVue Active Display AD75 (867130) IntelliVue Active Displays AD85 (867133)

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: MONITOR 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 MX400 (866060)

Intellivue MX450 (866062)
Intellivue MX500 (866064)
Intellivue MX550 (866066)
Intellivue MX750 (866471)
Intellivue MX850 (866470)
Accesorios: Pantallas Activas
IntelliVue Active Display AD75 (867130)
IntelliVue Active Displays AD85 (867133)

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: Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH

Lugar de elaboración: Hewlett Packard Str. 2. 71034 Böblingen. 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 abril 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: 04 abril 2025



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

N° Identificador Trámite: 63345