



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1103-168#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 Philips Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1103-168 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1199/14 de fecha 14 febrero 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1931/16, 1718/18, 6873/19

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	G30, G40, G60, G70, G80, G30E, G40E Accesorio: Sistema de Monitoreo Central UT4800	G30E G40E
Lugar de elaboración	No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, 518057 Shenzhen, P.R. China	No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen. CHINA
Indicación/es autorizada/s	Diseñado para monitorear, grabar y generar alarmas de parámetros fisiológicos de adultos, niños y neonatos en entornos de atención médica. El monitor ha sido diseñado para utilizarse en	Están indicados para su uso por parte de profesionales sanitarios en todos aquellos casos donde sea necesario monitorizar los parámetros fisiológicos de pacientes. Los monitores han sido diseñados para monitorizar, grabar y emitir alarmas sobre múltiples parámetros fisiológicos en entornos sanitarios en pacientes adultos pediátricos y neonatos, con las siguientes excepciones: - Gasto cardíaco (en pacientes neonatos),

	situaciones de transporte y para conectarse a redes clínicas.	- Arritmia (en pacientes neonatos) - Análisis ST (en pacientes neonatos y pediátricos) Pueden ser utilizados incluso en situaciones de transporte dentro de instalaciones sanitarias y han sido diseñados para conectarse a redes clínicas.
--	---	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: MONITOR PARA PACIENTES

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: Están indicados para su uso por parte de profesionales sanitarios en todos aquellos casos donde sea necesario monitorizar los parámetros fisiológicos de pacientes. Los monitores han sido diseñados para monitorizar, grabar y emitir alarmas sobre múltiples parámetros fisiológicos en entornos sanitarios en pacientes adultos pediátricos y neonatos, con las siguientes excepciones:

- Gasto cardíaco (en pacientes neonatos),
- Arritmia (en pacientes neonatos)
- Análisis ST (en pacientes neonatos y pediátricos)

Pueden ser utilizados incluso en situaciones de transporte dentro de instalaciones sanitarias y han sido diseñados para conectarse a redes clínicas.

Modelos: G30E
G40E

Período de vida útil: 5 (cinco) 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 Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Lugar de elaboración: No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen. CHINA

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, 29 julio 2025.

 BODNAR Andrea Veronica Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	 TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604 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: 29 julio 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 63349	



ATENCIO TALQUENCA Raúl Eduardo
CUIL 20236343309