



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: 1365-294#0001

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 1365-294 aprobado según:

Disposición autorizante N° 253/25 de fecha 10 enero 2025

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	Monitor de Paciente elite V5 Monitor de Paciente elite V6 Monitor de Paciente elite V8 Sistema de Monitoreo Central MFM-CMS Transmisor de Telemetría iT20	Monitor de Paciente elite V5 Monitor de Paciente elite V6 Monitor de Paciente elite V8 Monitor de Paciente iM20 Sistema de Monitoreo Central MFM-CMS Transmisor de Telemetría iT20
Rótulos y/o instrucciones de uso	INSTRUCCIONES DE USO 3.4; 3.9 – INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN DEL MONITOR - INSTALACIÓN DEL MONITOR Coloque el monitor sobre una superficie plana y nivelada, cuélguelo en el riel de la cama, instálelo en la pared o instálelo en un carrito (solo para los monitores elite V5 y elite V6). Para obtener información	INSTRUCCIONES DE USO 3.4; 3.9 – INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN DEL MONITOR - INSTALACIÓN DEL MONITOR elite V5/V6/V8 Coloque el monitor sobre una superficie plana y nivelada, cuélguelo en el riel de la cama, instálelo en la pared o instálelo en un carrito (solo para los monitores elite V5 y elite V6). Para obtener información detallada sobre cómo instalar el soporte de pared para el monitor, consulte las Instrucciones de

	detallada sobre cómo instalar el soporte de pared para el monitor, consulte las Instrucciones de montaje del soporte de pared. ADVERTENCIA 1) El soporte de pared solo se puede fijar a una pared de concreto. 2) La carga segura del soporte de montaje de pared es de 20 kg. Superar la carga segura puede provocar forzar al soporte y causar la caída del dispositivo. Conexión del cable de alimentación Antes de conectar el cable de alimentación, compruebe que el fusible esté bien instalado al interior del conector. La especificación del fusible es T3.15 AH 250 VP. El procedimiento de conexión de la línea de alimentación de CA se detalla a continuación: 1) Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA cumpla con las siguientes especificaciones: 100 V-240 V~, 50 Hz/60 Hz, 1,8 A a 0,75 A. 2) Conecte el cable de alimentación suministrado con el monitor. Conecte el cable de alimentación al conector del monitor. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a un tomacorriente con conexión a tierra. NOTA: 1 Conecte el cable de alimentación a la toma especializada para uso hospitalario. 2 Utilice solo el cable de alimentación suministrado por EDAN	montaje del soporte de pared. ADVERTENCIA 1) El soporte de pared solo se puede fijar a una pared de concreto. 2) La carga segura del soporte de montaje de pared es de 20 kg. Superar la carga segura puede provocar forzar al soporte y causar la caída del dispositivo. Conexión del cable de alimentación Antes de conectar el cable de alimentación, compruebe que el fusible esté bien instalado al interior del conector. La especificación del fusible es T3.15 AH 250 VP. El procedimiento de conexión de la línea de alimentación de CA se detalla a continuación: 1) Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA cumpla con las siguientes especificaciones: 100 V-240 V~, 50 Hz/60 Hz, 1,8 A a 0,75 A. 2) Conecte el cable de alimentación suministrado con el monitor. Conecte el cable de alimentación al conector del monitor. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a un tomacorriente con conexión a tierra. Notas: 1 Conecte el cable de alimentación a la toma especializada para uso hospitalario. 2 Utilice solo el cable de alimentación suministrado por EDAN. INSTALACIÓN DEL MONITOR IM20 - CONEXIÓN DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN: Antes de conectar el monitor a la red eléctrica, asegúrese de que el adaptador de alimentación cumpla con las siguientes especificaciones: - Adaptador de alimentación de CA: entrada de 100 V-240 V CA, 50 Hz/60 Hz, salida 15 V±5 % CC - Adaptador de alimentación de CC: entrada de 12,4 V - 15,1 de V CC o 24,8 V - 30,3 V CC, 1,6 A máx, salida de 15 VCC, 1 A máx Conecte el cable de alimentación suministrado con el monitor. Conecte el cable de alimentación al conector del monitor. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a un tomacorriente con conexión a tierra.
--	--	---

		Notas: 1 Conecte el cable de alimentación a la toma especializada para uso hospitalario. 2 Utilice solo el cable de alimentación suministrado por EDAN. - MONITOR PRINCIPAL COMO FUENTE DE ALIMENTACIÓN Cuando el monitor está conectado al monitor para el paciente de la serie elite VX (es decir, el monitor de paciente elite V5/V6/V8, también denominado monitor principal) a través del cable o cuando se conecta directamente al monitor principal, obtiene su alimentación desde el monitor principal, incluso la necesaria para recargar la batería. NOTA: La batería del monitor se cargará únicamente cuando se conecte a un monitor principal conectado a la red eléctrica.
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: MONITORES DE PACIENTE y SISTEMA CENTRAL 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): EDAN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para utilizarse en la monitorización, el almacenamiento, la revisión y la generación de alarmas de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales, por parte de profesionales de la salud autorizados y en entornos hospitalarios. Los parámetros fisiológicos monitorizados incluyen: ECG, respiración (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígeno arterial (SpO2), frecuencia cardiaca (PR), presión sanguínea no invasiva (NIBP), presión sanguínea invasiva (IBP), dióxido de carbono (CO2), gasto cardiaco (C.O.), gas anestésico (AG), índice biespectral (BIS), electroencefalograma (EEG), mecánica respiratoria (RM), cardiografía de impedancia (ICG) y transmisión neuromuscular (NMT), de acuerdo a la configuración elegida para el sistema.

Modelos: Monitor de Paciente elite V5
Monitor de Paciente elite V6
Monitor de Paciente elite V8
Monitor de Paciente iM20
Sistema de Monitoreo Central MFM-CMS
Transmisor de Telemetría iT20

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: Edan Instruments Inc.

Lugar de elaboración: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. 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, 16 julio 2025.

 BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472 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: 16 julio 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 66870


ATENCIO TALQUENCA Raúl Eduardo
CUIL 20236343309


ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494