



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1601-129#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 Dräger Argentina S.A , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1601-129 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2021-3787-APN-ANMAT#MS de fecha 28 mayo 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	2600919 Vista 120 SC 2600920 Vista 120 SC 2600921 Vista 120 SC	2601617 Vista 120 SC Model B 2600919 Vista 120 SC Model A 2601618 Vista 120 SC Model C 2601670 Vista 120 SC Model D 2601671 Vista 120 SC Model E
Nombre del fabricante	1) Drägerwerk AG & Co. KGaA 2) Edan Instruments, Inc. 3) Shanghai Dräger Medical Instrument Co., Ltd.	1) Edan Instruments, Inc. 2) Shanghai Dräger Medical Instrument Co., Ltd.
Lugar de elaboración	1) Moislinger Allee 53-55 23542 Lübeck, Alemania. 2) #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District Pingshan District 518122 Shenzhen República Popular de China. 3) 3#, No. 229 HuPo Road, Shanghai International Medical	1) #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District Pingshan District 518122 Shenzhen República Popular de China. 2) 3#, No. 229 HuPo Road, Shanghai International Medical Zone Pudong New Area, 201321 Shanghai República Popular de China

	Zone Pudong New Area, 201321 Shanghai República Popular de China	
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Monitor multiparamétrico.

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): Dräger

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El monitor se ha diseñado para monitorizar, analizar, registrar y generar alarmas de varios parámetros fisiológicos en entornos sanitarios para pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

El monitor se ha diseñado para medir y monitorizar parámetros fisiológicos, como la saturación de oxígeno arterial funcional (SpO2), la frecuencia del pulso (PR), la presión sanguínea no invasiva (NIBP) y la temperatura (TEMP).

Los monitores no se han diseñado para su uso en un entorno de resonancia magnética (RM). El módulo de temperatura F3000 no es apto para neonatos.

Modelos: 2601617 Vista 120 SC Model B

2600919 Vista 120 SC Model A

2601618 Vista 120 SC Model C

2601670 Vista 120 SC Model D

2601671 Vista 120 SC Model E

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: 1) Edan Instruments, Inc.

2) Shanghai Dräger Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 1) #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District Pingshan District 518122 Shenzhen República Popular de China.

2) 3#, No. 229 HuPo Road, Shanghai International Medical Zone Pudong New Area, 201321 Shanghai República Popular de 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, 05 febrero 2026.



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: 05 febrero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 72142



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



ATENCIO TALQUENCA Raúl Eduardo
CUIL 20236343309